LEY 419
De 1 de Febrero de 2024

Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Título I
Ámbito de Aplicación, Objetivos, Definiciones, Principios y Competencias

Capítulo I
Ámbito de Aplicación y Objetivos

Artículo 1. Ámbito de aplicación. Esta Ley regula el manejo en general de la fabricación, control de calidad, registro sanitario, importación, comercialización, distribución, adquisición e información y publicidad de los productos para la salud humana, tales como medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos y estupefacientes; de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, suplementos dietéticos con propiedad terapéutica; homeopáticos, fitofármacos, radiofármacos, gases medicinales, precursores químicos para uso medicinal, cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos, desinfectantes de uso hospitalario, productos higiénicos, productos de higiene personal, y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir, salvo los productos de uso veterinario.

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley en las empresas ubicadas en territorios fiscales o aduaneros especiales, tales como zonas libres y zonas procesadoras, que se dedican a la importación, acondicionamiento, fabricación u otras actividades de medicamentos o productos para la salud humana con destino al exterior, a excepción del trámite de registro sanitario.

De igual manera, establece las normas y procedimientos de obligatoria observancia que regirán los procesos de selección de oferentes y la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos, por parte de las entidades de salud del Ministerio de Salud, la Caja de Seguro Social, los patronatos de salud y las instituciones públicas, así como los que se efectúen con fondos públicos o bienes nacionales.

Artículo 2. Objetivos. Son objetivos de esta Ley:

1. Promover la disponibilidad de medicamentos y cualquier producto que se use para la salud humana requeridos para la provisión de los servicios de salud.
2. Establecer los mecanismos regulatorios para vigilar el cumplimiento de la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos para la salud humana, que se fabrican, importan y comercializan en el país.

3. Fiscalizar que los productos regulados en la presente Ley lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad.
4. Implementar estrategias que aseguren un proceso de compras más ágil y precios más accesibles de estos productos para los consumidores.
5. Reforzar los mecanismos de competencia entre los agentes económicos, en la fabricación, importación, distribución y comercialización de los productos amparados por esta Ley, para que el consumidor disponga de ellos a precios accesibles.
6. Facilitar y agilizar en el sector público la adquisición de los productos regulados por esta Ley, para crear mejores condiciones de accesibilidad, sin perjuicio de la calidad y seguridad de estos, respetando el principio de transparencia en la contratación pública.
7. Educar al usuario sobre el uso adecuado y racional de los productos que trata esta Ley.
8. Crear e impulsar mecanismos de coordinación interinstitucional para velar por el cumplimiento de esta Ley.
9. Dar acceso al consumidor a la lista de precios de los medicamentos, en forma efectiva y oportuna.

Capítulo II
Definiciones

Artículo 3. Definiciones. Para los efectos de esta Ley, sus reglamentos y aplicación, los siguientes términos se entenderán así:

1. *ACODECO*. Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia.
2. *Acondicionamiento*. Proceso al que debe someterse un producto a granel para convertirlo en un producto terminado. Incluye colocar el producto en los envases primario y secundario y el etiquetado. El envasado estéril no forma parte del acondicionamiento.
3. *Acuerdo de entrada gestionada.* Conjunto de condiciones contractuales aplicables en los casos de medicamentos de fabricantes de proveedores únicos, relacionados con terapias avanzadas y/o especialidades farmacéuticas de tecnología e innovación con acceso limitado en el mercado relacionado con riesgo compartido, pago por resultado u otros beneficios adicionales para los pacientes y/o instituciones de salud, a fin de llegar a acuerdos basados en resultados financieros o acuerdos basados en resultados de salud.
4. *Antisépticos*. Sustancia química de aplicación tópica sobre tejidos vivos (piel intacta, mucosas, heridas y otros), que destruye o inhibe los microorganismos sin afectar sensiblemente a los tejidos donde se aplica.
5. *Atención farmacéutica*. Principio del ejercicio de la Farmacia en el cual el paciente y la comunidad son considerados como los beneficiarios primarios de la acción del farmacéutico, que involucra el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud y los servicios necesarios para garantizar el mejor uso de ellos.
6. *Autoridad de Salud*. Ministerio de Salud y sus dependencias.
7. *Autoridad regulatoria de alto estándar*. Aquella que reconozca la Autoridad de Salud de la República de Panamá basada en recomendaciones y referencias de organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud o la Organización Panamericana de la Salud. Se entiende que para efecto de la Organización Panamericana de la Salud la

Autoridad de Salud únicamente se basará en las recomendaciones y referencias que tenga este organismo sobre medicamentos de síntesis química.

8. *Biodisponibilidad.* Medida de la cantidad de principio activo contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica, la velocidad en la cual ocurre este proceso.
9. *Bioequivalencia.* Condición que se da entre dos productos farmacéuticos, que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma biodisponibilidad, según una serie de criterios establecidos, de tal forma que sus efectos sean esencialmente los mismos.
10. *Buenas prácticas de almacenamiento.* Normas mínimas que establece la Autoridad de Salud para los establecimientos de distribución y dispensación, con la finalidad de garantizar las condiciones ambientales de temperatura, humedad y luz, así como de mantener la estabilidad y las características de los productos amparados por esta Ley.
11. *Buenas prácticas de dispensación.* Actividades farmacéuticas que incluyen la entrega del medicamento y la asesoría técnica del farmacéutico sobre el uso adecuado del medicamento, las reacciones adversas, las interacciones medicamentosas, las condiciones para la conservación del producto y otras actividades relacionadas.
12. *Buenas prácticas de farmacia.* Normas que sirven para garantizar que los servicios prestados por los profesionales farmacéuticos sean de la calidad requerida. A través de estas prácticas se hace efectiva la atención farmacéutica.
13. *Buenas prácticas de laboratorio.* Reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por un laboratorio de control de calidad de medicamentos sean íntegros y de calidad.
14. *Buenas prácticas de manufactura o fabricación.* Reglas y procedimientos destinados a garantizar, permanentemente, la producción uniforme de los lotes de medicamentos que cumplan con los requisitos de calidad establecidos por la Autoridad de Salud.
15. *Calidad del producto farmacéutico.* Especificaciones de un producto farmacéutico, determinado por su identidad, pureza, contenido o potencia o cualquier otra propiedad, ya sea química, física, biológica o del proceso de fabricación, que influya en su aptitud para producir el efecto para el cual fue destinado.
16. *Certificado de análisis.* Documento emitido por un laboratorio de control de calidad nacional o extranjero, que garantice la identidad y calidad del producto, a través del análisis de lote a lote. Dicho certificado indica las especificaciones y los resultados de los análisis físicos, químicos, biológicos, microbiológicos y biofarmacéuticos de un medicamento.
17. *Certificado de libre venta.* Documento expedido por la autoridad competente del país de procedencia, en el cual se indica que el medicamento se encuentra registrado y que su venta para consumo humano está autorizada legalmente en ese país, expedido en idioma español o traducido a este por un traductor público autorizado, debidamente autenticado ante cónsul de Panamá en el país de procedencia y, de no existir, ante cónsul de un país amigo, o que presente estampado el sello de apostilla. Para los demás productos regulados por esta Ley, el Certificado de Libre Venta es el documento expedido por la autoridad oficial u organismo privado competente del país de procedencia, en el cual se da fe de que el producto que se desea registrar se vende y consume en ese país.

18. *Certificado de producto farmacéutico*. Documento propuesto por la Organización Mundial de la Salud y emitido por el país de exportación, como parte del sistema de certificación de calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, que certifica, entre otras, las buenas prácticas de manufactura y la libre venta en el país de procedencia.
19. *Condiciones graves o críticas*. Estado de salud en el que la vida u órgano del paciente está en peligro. Puede referirse también a las enfermedades en las que se utilizan medicamentos cuyas concentraciones sanguíneas terapéuticas se encuentran muy cercanas a las concentraciones que producen efectos indeseables, incluyendo los tóxicos.
20. *Control posterior*. Acciones y procedimientos diseñados y ejecutados por la Autoridad de Salud para fiscalizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos amparados por esta Ley, una vez otorgado el registro sanitario.
21. *Control previo*. Acciones y procedimientos ejecutados por la Autoridad de Salud en el trámite del registro sanitario de los productos regulados por esta Ley.
22. *Cosmético*. Producto o formulación de aplicación local usada en las diversas partes superficiales del cuerpo, cabello, uñas, labios y dentadura, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.
23. *Cosmético artesanal*. Productos de cuidado personal, tales como cremas, emulsiones, lociones, bálsamos, geles, aceites para piel, sueros de hidro y óleo, maquillajes excepto para el contorno de ojos, jabones, productos para el baño, perfumes, agua de tocador, agua de colonia y desodorante, los cuales quedan incluidos dentro de las categorías de productos cosméticos preparados con base en fórmulas y técnicas tradicionales que no involucren procesos industriales tecnificados, los cuales requerirán una inscripción sanitaria.
24. *Denominación Común Internacional*. Nombre de los principios activos farmacéuticos sugeridos por la Organización Mundial de la Salud. Tiene la finalidad de lograr una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.
25. *Desabastecimiento crítico de medicamentos*. Escasez de un medicamento cuya falta implique el riesgo a la salud y a la vida de las personas.
26. *Desinfectante*. Sustancia que destruye los gérmenes o microorganismos presentes, a excepción de las esporas bacterianas, y que se aplica sobre material inerte sin alterarlo. Los siguientes términos también utilizados comúnmente en productos higiénicos serán considerados desinfectantes para la aplicación de esta Ley: germicida, biocida, bactericida, antibacterial, virucida, fungicida, esterilizador, higienizador y sanitizante.
27. *Dispensación*. Proceso que debe cumplirse, previo a la entrega o despacho de un medicamento, que incluye la verificación o interpretación de la receta y la entrega del medicamento al paciente con la debida asesoría y, cuando procede, el desarrollo del perfil farmacéutico.
28. *Dispositivo médico-quirúrgico*. Todo insumo que tiene relación interna o externa con el ser humano, utilizado para limpiar, curar y suturar, en cirugía y otras actividades relacionadas.
29. *Eficacia*. Aptitud de un medicamento para producir los efectos indicados, la cual es determinada por métodos científicos aceptados.

30. *Eficacia terapéutica*. Propiedad de un medicamento para producir los efectos indicados, evidenciada a través de estudios clínicos desarrollados y controlados por expertos calificados. La presentación de esta evidencia se exige a los productos innovadores.
31. *Envase*. Todo material o recipiente empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte a los productos regulados por esta Ley.
32. *Envase o empaque primario*. Aquel que contiene un producto farmacéutico y que está en contacto directo con él.
33. *Envase o empaque secundario*. Material dentro del cual se coloca el envase primario, usado para la distribución y comercialización del producto.
34. *Equivalente farmacéutico*. Medicamento que contiene idénticas cantidades de los mismos principios activos del producto al que es equivalente, en idénticas formas farmacéuticas, pero que puede contener o no los mismos excipientes.
35. *Equivalente terapéutico*. Equivalente farmacéutico que al ser administrado en la misma dosis producirá similares efectos clínicos que el producto al que es equivalente.
36. *Especialidades farmacéuticas de tecnología e innovación*. Se refiere a medicamentos de composición e información definida, forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparados para uso medicinal inmediato, resultado de una investigación y que sale al mercado con una denominación distintiva, cuyo desarrollo clínico está basado en estudios novedosos, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público y al cual se le ha otorgado una inscripción y registro en países con autoridad regulatoria de alto estándar, con la particularidad de ser un medicamento que mejora las terapias existentes o es un medicamento totalmente nuevo que actualmente no está vinculado a los mecanismos de la enfermedad.
37. *Especificación*. Descripción de los requisitos que deben satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos e intermediarios, a granel y terminados. Estos requisitos incluyen propiedades físicas, químicas y, de ser posible, biológicas.
38. *Estudio de estabilidad*. Pruebas que se realizan para obtener información sobre las condiciones como se deben almacenar las materias primas o los productos semielaborados o terminados, según sea el caso. Se utiliza también para determinar la vida útil de un medicamento.
39. *Etiqueta o rótulo*. Información que se encuentra directamente sobre los envases de los productos regulados por esta Ley.
40. *Excipiente*. Materia prima distinta del principio activo, que carece de actividad farmacológica y se utiliza en la elaboración de un producto para darle forma farmacéutica definida y facilitar su conservación, administración y absorción en el ser humano.
41. *Extractos alergénicos*. Son mezclas heterogéneas de compuestos biológicos obtenidos a partir de fuentes naturales de alérgenos.
42. *Fabricante*. Persona natural o jurídica, nacional o internacional, que desarrolla la actividad de fabricación de productos farmacéuticos para su comercialización. También se aplica a aquellos que, mediante la autorización del propietario del producto, desarrollan iguales actividades.

43. *Farmacopea*. Normas técnicas y métodos recomendados para comprobar si las sustancias químicas, de uso medicinal, cumplen con sus especificaciones técnicas de calidad en sus formas puras farmacéuticas o sustancias auxiliares.
44. *Farmacovigilancia*. Acciones que determinan la causalidad, frecuencia de aparición y gravedad de los efectos agudos o crónicos provocados por el uso de productos farmacéuticos en todas sus etapas, en especial la de comercialización.
45. *Fitofármaco*. Producto obtenido de las plantas y de sus mezclas, preparado en forma de extracto, liofilizado, destilado, tintura, cocimiento o cualquier otra preparación con forma farmacéutica definida, que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva.
46. *Forma farmacéutica*. Estado físico en que se presenta un producto farmacéutico para su administración o empleo en los seres humanos, tales como tabletas, cápsulas, grageas, jarabes, cremas, entre otros.
47. *Formulación*. Expresión de una fórmula farmacéutica en la que se incluyen las características de sus ingredientes y operaciones requeridas para su procesamiento.
48. *Formulario Nacional de Medicamentos*. Documento que señala los productos y medicamentos que han sido seleccionados para utilizarse en un sistema determinado de atención sanitaria. Debe incluir la metodología necesaria para una revisión continua.
49. *Índice de precios al consumidor*. Indicador que refleja los cambios en los precios al por menor de una canasta fija de bienes y servicios, representativo de los principales renglones de consumo de un grupo que constituye la población del índice. Los bienes y servicios incluidos en el cálculo del índice se denominan, en forma figurada, canasta de mercado, la cual se mantiene constante en cantidades a través de los años de vida del índice.
50. *Insumo médico-quirúrgico*. Producto utilizado en los seres humanos con la finalidad de prevenir diagnosticar o curar una enfermedad. También incluye aquellos productos usados para rehabilitar al paciente y restaurar su salud.
51. *Insumo odontológico*. Es todo material que se utiliza en la práctica odontológica para prevenir, restaurar y rehabilitar afecciones de la cavidad oral y para cosmetología bucal.
52. *Insumo radiológico*. Material o sustancia utilizada en la investigación o diagnóstico médico a través de la imagenología.
53. *Medicamento*. Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.
54. *Medicamento de marca*. Producto farmacéutico que se identifica con una marca o nombre registrado por el fabricante para su uso exclusivo.
55. *Medicamento de referencia*. Producto farmacéutico, generalmente innovador, el cual se emplea como patrón en estudios de equivalencia terapéutica.
56. *Medicamento de síntesis química*. Medicamento cuyo principio activo es producido sintéticamente mediante la combinación de compuestos químicos específicos en un laboratorio a través de procesos de fabricación controlados de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura. Se distingue de los que son obtenidos a partir de fuentes naturales (origen vegetal o animal) y de los obtenidos a través de procesos biológicos, como los cultivos celulares, fermentación, entre otros métodos.

57. *Medicamento de venta libre.* Producto farmacéutico cuya venta no requiere presentación de una receta médica. Pueden existir diferentes categorías para estos medicamentos, así el lugar de venta puede estar limitado a las farmacias o establecimientos comerciales generales, que establezca la Autoridad de Salud.
58. *Medicamento genérico.* Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo.
59. *Medicamento huérfano.* Fármaco o producto biológico utilizado para tratar enfermedades o condiciones raras que afectan a una pequeña población. Se refiere a principios activos potenciales en los cuales no existe un interés por parte de los laboratorios productores para su desarrollo comercial como medicamento, ya que no representa un incentivo económico, a pesar de que puedan satisfacer necesidades de salud.
60. *Medicamento innovador.* Sustancia nueva que generalmente se emplea como producto de referencia; es decir, aquella que se comercializa por primera vez con una marca. Dicho producto dispone de la patente original.
61. *Medicamento intercambiable.* Aquel que es terapéuticamente equivalente al producto de referencia.
62. *Medicamentos biosimilares.* Producto biológico comparable en términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto de referencia ya autorizado.
63. *Medicamentos biotecnológicos.* Medicamentos que han sido obtenidos a partir de cultivos de células animales y cultivos microbianos. Constituyen proteínas obtenidas por la técnica del ADN recombinante expresadas en tejidos animales o en formas de vida microbianas, incluyendo a los productos obtenidos a través de la técnica de anticuerpos monoclonales.
64. *Medios de contraste.* Son medicamentos que aumentan o proporcionan opacidad a los diferentes órganos que se van a estudiar radiológicamente. Permite realizar estructuras que, a simple vista, radiológicamente, pasarían desapercibidas.
65. *Número de lote.* Combinación definida de números, letras o ambos que responde a una codificación para identificar el lote, mes y año de fabricación, número de serie y cualquier otra información relevante, a fin de que en caso de necesidad se puedan localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción. Este puede ser representado en formato digital.
66. *País de origen.* País donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un producto y se le asigna el número de lote.
67. *País de procedencia.* País desde donde se comercializa el producto terminado y el cual emite el certificado de libre venta.
68. *Precio de referencia tope.* Se refiere al precio máximo al cual podrán vender los distribuidores y mayoristas un producto medicinal a los minoristas. De ninguna manera debe tratarse como un precio de venta fijo y universal para los minoristas.
69. *Precursores químicos de uso medicinal.* Sustancias de uso medicinal utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
70. *Preparación magistral.* Producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender una prescripción facultativa.
71. *Prescripción facultativa o prescripción médica.* Es la receta emitida por un médico idóneo.

72. *Presentación farmacéutica.* Tipo de envase que indica el volumen o número de unidades del producto farmacéutico que contiene. También se usa para describir la naturaleza de la forma de dosificación y la cantidad del producto farmacéutico.
73. *Principio activo.* Materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico esperado.
74. *Producto a granel.* Aquel que ha pasado por todas las fases de producción, excepto el acondicionamiento final.
75. *Producto biológico.* Sustancia que es obtenida a partir de organismos vivos o de sus tejidos.
76. *Producto farmacéutico.* Preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulado en una forma farmacéutica o de dosificación.
77. *Producto homeopático.* Sustancia farmacéutica que emplea microdosis de extractos de plantas, minerales, animales o mezcla de estos.
78. *Radiofármaco.* Cualquier producto preparado con finalidad terapéutica o diagnóstica, que contenga uno o más isótopos radioactivos.
79. *Reetiquetar.* Sustitución de la etiqueta original por otra.
80. *Registro sanitario.* Autorización expedida por la Autoridad de Salud para la importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, previos los trámites correspondientes de evaluación.
81. *Registro sanitario abreviado.* Aquel aplicable a todas las solicitudes de nuevos registros sanitarios, renovaciones y modificaciones para medicamentos que cuenten con certificaciones emitidas por organismos internacionales acreditados o autoridad regulatoria de alto estándar, sujetos al control conforme a lo establecido en la presente Ley.
82. *Seguridad.* Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad pequeña de causar efectos nocivos a la salud.
83. *Sistema de subasta de compras al menor precio.* Sistema que pueden utilizar las instituciones de salud pública para efectuar las compras de los productos objeto de esta Ley, consistente en que los oferentes a partir de un precio base deben pujar y repujar por debajo de dicho precio, de tal suerte que la institución procure el mejor precio.
84. *Sobreetiquetar.* Colocar una nueva etiqueta sobre la original o de fábrica.
85. *Suplemento dietético.* Sustancia o mezcla de sustancias destinada a complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos.
86. *Terapias avanzadas.* Son medicamentos de uso humano a partir de genes y células o tejidos e incluyen medicamentos para la terapia génica, los medicamentos para terapia somática, los medicamentos de ingeniería de tejidos y los tratamientos combinados. Quedan excluidos de la presente definición los productos que contienen o están formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos o animales no viables, que no contengan células o tejidos viables y que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica. Lo anterior se aplicará en estricto cumplimiento a los más altos estándares de la bioética y de conformidad con la legislación vigente que regula y promueve la investigación para la salud en la República de Panamá.
87. *Tienda virtual.* Es una vitrina virtual que pertenece al Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra" y al que podrán acceder todas las entidades de salud del Estado.

Esta tienda incluirá todos los medicamentos y/o productos para la salud humana que han sido incluidos en los convenios marco ya perfeccionados y vigentes.

88. *Trazabilidad.* Sistema que da seguimiento a un medicamento para identificarlo en todo momento, desde su producción, selección, importación, comercialización, almacenamiento, utilización y descarte.

89. *Vida útil.* Capacidad que tiene un producto o un principio activo para mantener sus propiedades originales, dentro de las especificaciones establecidas, en relación con su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física durante un determinado periodo de tiempo.

Capítulo III
Principios

Artículo 4. Deber de registro ante la Autoridad de Salud. Salvo las excepciones previstas, todo producto regulado por la presente Ley deberá registrarse ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con las normas y procedimientos que regulan la materia.

A través del registro sanitario se certifica y facilita la disponibilidad de medicamentos y otros productos para la salud humana con calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 5. Productos para la salud humana en fases de investigación y desarrollo. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas velará por la calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los medicamentos y productos para la salud humana en fases de investigación y desarrollo en la República de Panamá.

Artículo 6. Disponibilidad en el mercado de productos con calidad regulada. El consumidor tiene derecho a disponer de alternativas de productos de calidad, así como a ser informado sobre las diferentes opciones de medicamentos que sean equivalentes terapéuticos entre sí, cuando estén debidamente certificados como tales.

Artículo 7. Deber de control previo, control posterior y farmacovigilancia. La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación y responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento del control previo, el control posterior y la realización de la farmacovigilancia, con el objeto de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por la presente Ley.

Artículo 8. Responsabilidad de los proveedores. Para los efectos de esta Ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor.

En este sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como por la información que brindan para su adecuado consumo.

Artículo 9. Interpretación y reglamentación. La interpretación y reglamentación de la presente Ley deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en los artículos anteriores.

Capítulo IV
Competencias

Artículo 10. Competencia de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios; además, tiene la competencia exclusiva para conocer todo lo relacionado con las infracciones a las normas regulatorias de los medicamentos y otros productos para la salud humana y dictar las resoluciones correspondientes. Sin embargo, la competencia para conocer sobre la veracidad de la publicidad, la compartirá con la ACODECO.

Artículo 11. Dotación de recursos. El Ministerio de Salud tendrá la obligación de gestionar ante el Órgano Ejecutivo los recursos necesarios para que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tenga las instalaciones físicas, el recurso humano especializado técnico y legal, así como las herramientas informáticas necesarias para desarrollar sus funciones.

Artículo 12. Estructura, cargos y funciones de los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. El Órgano Ejecutivo debe establecer la estructura, cargos y funciones de los funcionarios adscritos a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad administrativos de los cargos y funciones de esta dirección.

Por la especialidad de la materia que regula la presente Ley y la confidencialidad que demanda la función de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, todos los funcionarios de esta Dirección tienen la obligación de presentar anualmente una declaración jurada de conflicto de intereses ante la Dirección Nacional, sin detrimento de los servidores públicos que son sujetos obligados a presentar su declaración jurada de conflicto de intereses según lo regulado por la Ley 360 de 2022, quienes la presentarán ante la Autoridad Nacional de Transparencia y Acceso a la Información.

Todos los funcionarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas también tienen la obligación de presentar una declaración jurada de confidencialidad ante esta Dirección, a excepción del director nacional que la presentará ante el Ministerio de Salud. Lo anterior no exime la obligación de denunciar delito de acción penal pública que en el ejercicio de sus funciones o en ocasión de estas tengan los servidores públicos.

Artículo 13. Manuales de procedimientos y listas de comprobación. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en un periodo de noventa días calendario, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, desarrollará los manuales de procedimientos operativos y listas de comprobación para el desarrollo de las tareas y actividades relacionadas con los procesos regulatorios enunciados en esta Ley, respondiendo a los estándares y a las mejores prácticas internacionales de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 14. Impedimento del personal técnico que labora en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para el ejercicio privado de la profesión. En virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad con las funciones normativas, fiscalizadoras y supervisoras que desarrolla la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el personal técnico de esta Dirección está impedido para el ejercicio privado de la profesión, excepto la docencia; por lo que se le reconocerá una compensación por dedicación exclusiva, la cual no será menor de la ya establecida, por ser un derecho adquirido.

Artículo 15. Deber de capacitación. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas deberá capacitar permanentemente a su personal técnico y legal especializado de acuerdo con la necesidad de la Dirección.

Artículo 16. Sistema Nacional de Farmacia y Drogas Digital. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas implementará un sistema nacional para los trámites regulados en esta Ley, denominado Farmacia y Drogas Digital, a través de una plataforma digital para la realización de trámites, consultas, pagos, seguimiento y obtención del registro sanitario, licencias, certificados, autorización de importación, permisos, liberación de lote y otros documentos que emita esa Dirección.

Artículo 17. Asignación de recursos tecnológicos y humanos. El Estado, a través de la Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental, le asignará a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la asistencia técnica necesaria para facilitar la modernización de esta instancia administrativa, con el objeto de dotarla de un sistema informático, digital y en línea que garantice la agilización, digitalización de los trámites, la transparencia y mayor eficiencia en sus responsabilidades de supervisión, fiscalización de los establecimientos farmacéuticos, importadores, comercializadores y distribuidores de medicamentos.

Artículo 18. Rendición de cuentas. Con el fin de cumplir con los objetivos y principios de esta Ley, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud publicará en el portal del Ministerio de Salud o el que utilice para sus propósitos lo siguiente:

1. Las resoluciones que emita la Dirección.
2. Los certificados de registro sanitario, certificados de intercambiabilidad, permisos especiales de importación, certificado de importación al amparo de registro sanitario, así como cualquier otro documento que permita la importación, comercialización y/o uso de medicamentos.

3. Las alertas que deba emitir el Departamento de Farmacovigilancia.
4. Las licencias de operación de establecimientos farmacéuticos e inscripción como no farmacéuticos.
5. Las inspecciones que se realicen por mes.
6. Los controles de análisis realizados mensualmente, según informe que le remita el Instituto Especializado de Análisis.
7. Informe anual de gestión.
8. Cualquier otro que se requiera.

Artículo 19. Reglamentación de las tasas por servicios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. La Autoridad de Salud reglamentará la fijación de las tasas por los servicios que brinde la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 20. Notificación por medios electrónicos. Toda notificación de naturaleza administrativa que deba realizar la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá hacerse por medios electrónicos a los apoderados legales, representantes legales de las personas jurídicas o propietarios de los establecimientos farmacéuticos con licencia de operación, y los establecimientos no farmacéuticos con inscripción. La notificación realizada a través de los medios electrónicos se entenderá efectuada de manera personal.

Título II
Medicamentos

Capítulo I
Comisión Técnica Consultiva

Artículo 21. Comisión Técnica Consultiva. La Comisión Técnica Consultiva será de carácter permanente, y estará integrada por profesionales de la salud, así:

1. Un funcionario técnico especializado designado por el ministro de Salud, quien la presidirá y coordinará.
2. Un funcionario técnico especializado de la Caja de Seguro Social.
3. Un funcionario técnico especializado del Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá.
4. Un representante del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
5. Un representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá.
6. Un representante de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.
7. Un representante del Colegio Médico de Panamá.
8. Un representante de la Asociación Nacional de Enfermeras.
9. Un representante de la Asociación Nacional de Odontólogos.

Cada uno de los representantes tendrá su respectivo suplente con los mismos derechos del titular, en ausencia de este. La Comisión se reunirá de manera ordinaria, una vez al mes y de forma extraordinaria, cuando las circunstancias lo ameriten, por convocatoria del presidente.

Artículo 22. Nombramiento de los miembros de la Comisión Técnica Consultiva. El nombramiento de los miembros de la Comisión Técnica Consultiva se hará de forma escalonada para un periodo de cinco años. Todos los miembros de esta Comisión serán propuestos por sus instituciones u organismos al Órgano Ejecutivo, el cual realizará los nombramientos.

Para ser miembro de la Comisión Técnica Consultiva, tanto los principales como los suplentes deben ser profesionales idóneos y de reconocida solvencia moral.

Perderá la calidad de miembro aquel que haya sido sancionado por conducta que constituya delito contra la Administración pública o contra el patrimonio. En este sentido, los funcionarios, asociaciones, organizaciones sin fines de lucro y gremios representados en la Comisión podrán solicitar al Órgano Ejecutivo la remoción de los miembros que los representan, cuando sustenten que las actuaciones de estos pugnan contra los intereses de dicha agrupación.

Artículo 23. Funciones de la Comisión. La Comisión Técnica Consultiva tendrá las siguientes funciones:

1. Elaborar propuestas de actualización de los manuales de procedimientos y protocolos anualmente o cuando las circunstancias lo requieran.
2. Asesorar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en materia técnico-científica para la expedición, suspensión, renovación y cancelación del registro sanitario, cuando las circunstancias lo requieran.
3. Proponer a la consideración de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la elaboración de reglamentos de prueba de eficacia, referentes a cambios en la formulación, estudios de estabilidad, de productos de biogenética, equivalencia terapéutica, estudios clínicos y cualquier otro que la Autoridad requiera.
4. Recomendar actividades permanentes de divulgación de información y coordinación con los fabricantes y comerciantes, y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general, sobre el manejo y uso de los medicamentos.
5. Ejercer cualquier otra que la Comisión determine en los reglamentos.

Artículo 24. Periodo de gestión. El periodo de gestión de la Comisión Técnica Consultiva será de treinta y seis meses, contado a partir de la designación de cada representante. La falta absoluta de uno de los miembros de la Comisión Técnica Consultiva será cubierta por un nuevo nombramiento por el resto del periodo respectivo.

Capítulo II
Registro Sanitario

Artículo 25. Obligatoriedad. Los productos amparados por esta Ley requieren de la obtención de un registro sanitario para su manejo general, salvo las excepciones previstas en la ley.

Artículo 26. Ventanilla Única. Se crea el Sistema de Ventanilla Única para el trámite de registro sanitario de los productos regulados por esta Ley. Mediante este sistema, se centraliza en la

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud la recepción de expedientes, muestras, pagos y demás requerimientos para agilizar la obtención del registro sanitario.

La Autoridad de Salud, la Universidad de Panamá, el Ministerio de Economía y Finanzas y cualquier institución que en el futuro participe, reglamentarán, a través de un convenio interinstitucional, lo relacionado con el funcionamiento y organización de la ventanilla, para garantizar el trámite paralelo de los análisis correspondientes y la revisión de la documentación del producto.

Artículo 27. Ajuste de la tasa por servicio. Se realizará una revisión anual sobre el monto de la tasa por servicio del año anterior, y de requerirse un ajuste se calculará en atención a la variación del índice de precios de los productos medicinales y farmacéuticos del índice de precios al consumidor en la ciudad de Panamá, elaborado por el Instituto de Estadística y Censo de la Contraloría General de la República. El Órgano Ejecutivo reglamentará el procedimiento a seguir en esta materia.

Artículo 28. Uso exclusivo de los fondos de autogestión. Para cumplir con los objetivos de esta Ley, los ingresos que se obtengan a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, producto del ejercicio de sus funciones, se utilizarán exclusivamente para sufragar los gastos que ocasione la prestación de los servicios de registro, la fiscalización y vigilancia del cumplimiento de la norma vigente, control posterior y farmacovigilancia que brinde esa Dirección.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas utilizando su fondo de autogestión dotará de equipos y sistemas tecnológicos que garanticen el funcionamiento eficaz y eficiente de la Dirección, así como también gestionará acuerdos o convenios de cooperación nacionales y/o internacionales para la transferencia de tecnología u obtención de esta. En ambos casos, la Autoridad para la Innovación Gubernamental debe revisar y certificar las especificaciones técnicas de los equipos o *software* a adquirir de conformidad con lo establecido en la ley.

Estos recursos se manejarán de acuerdo con las normas presupuestarias y estarán sujetos a los controles fiscales establecidos por la Contraloría General de la República, bajo el manejo de la autoridad competente.

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, presentará y publicará anualmente un informe de rendición de cuentas sobre el manejo de los fondos de autogestión.

Artículo 29. Obtención del registro sanitario. Para la obtención de un registro sanitario, el fabricante o representante autorizado presentará la solicitud, mediante abogado, haciendo uso del formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y contará con el refrendo del farmacéutico idóneo responsable técnico del trámite y del Colegio Nacional de Farmacéuticos, cumpliendo con los siguientes requisitos:

1. Poder que acredite la representación legal otorgada por el titular a las personas naturales o jurídicas.
2. Certificado de producto farmacéutico tipo Organización Mundial de la Salud, el cual deberá presentarse en original o fotocopia autenticada del documento legalizado. En caso de que no

se emita este tipo de certificado, se admite la presentación de certificado de libre venta y certificado de buenas prácticas de manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la autoridad reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, original legalizado o fotocopia autenticada del documento legalizado, este debe indicar que cumple con la normativa de buenas prácticas de manufactura.

3. Contrato de fabricación o, en su defecto, el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado.
4. Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis.
5. Monografía del producto.
6. Métodos de análisis validados según el RTCA Productos Farmacéuticos.
7. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado.
8. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano en su versión vigente.
9. Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA Productos Farmacéuticos.
10. Estudios de seguridad y eficacia.
11. Estándares analíticos.
12. Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis.
13. Un ejemplar de producto terminado.
14. Comprobante de pago de la tasa.

Los requisitos señalados en el presente artículo serán presentados en cumplimiento de las formalidades, exigencias y salvedades acordadas por el país en el marco del Reglamento Técnico Centroamericano-RTCA 11.03.59:18 para Productos Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano vigente, los que serán establecidos en la reglamentación de la presente Ley. La Autoridad queda facultada para actualizar los requisitos conforme a los convenios y acuerdos internacionales que suscriba la República de Panamá.

Para los productos biológicos, biotecnológicos, biosimilares, suplementos dietéticos con propiedades terapéuticas, radiofármacos, medicamentos huérfanos y terapias avanzadas, los requisitos para obtención de registro sanitario se establecerán en la reglamentación, mientras no cuenten con un reglamento técnico centroamericano u otros convenios o acuerdos adoptados internacionalmente armonizados para tales efectos.

Artículo 30. Publicación en la página web. Una vez recibidas las solicitudes de registro sanitario, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas hará pública la solicitud, a través de la página web del Ministerio de Salud y/o en un Boletín Oficial de Solicitudes de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que incluirá la información que corresponda, para que terceros puedan presentar oposición a la concesión del registro sanitario, basados en la utilización de datos de prueba no autorizados por su titular en el trámite sanitario.

Corresponderá a los tribunales competentes conocer los procesos de oposición a que se refiere este artículo y aplicará el procedimiento judicial establecido en la Ley 35 de 1996. Presentada la demanda de oposición, el tribunal emitirá un oficio a solicitud de la parte demandante, para que se suspenda el trámite de concesión del registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 31. Requisito adicional para el registro. Además de los requisitos básicos señalados en el artículo anterior, se considerará básica la presentación de la evidencia de intercambiabilidad cuando se trate de medicamentos para enfermedades críticas o graves y de aquellos que, por la naturaleza de su uso, sean considerados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Para la aplicación de este requisito, esta Dirección emitirá previamente la lista de productos que estarán ubicados bajo esta disposición.

Artículo 32. Requisitos básicos para el registro sanitario de otros productos para la salud humana. Los requisitos básicos para el registro sanitario de los productos fitofármacos, homeopáticos, antiséptico, desinfectantes de uso hospitalario, higiénicos, plaguicidas, cosméticos, radiofármacos, medios de contraste y otros, así como también la inscripción de suplementos dietéticos con propiedades terapéuticas y extractos alergénicos, serán debidamente reglamentados por la Autoridad de Salud.

Artículo 33. Documentación en español. Toda documentación que se presente, para la obtención del registro sanitario debe estar en español o debidamente traducida por un traductor público autorizado. En cuanto a los estudios clínicos, se aceptarán en el idioma inglés y su resumen debe ser presentado obligatoriamente en español.

Artículo 34. Referencias aceptadas. Las referencias aceptadas por la Autoridad de Salud para la evaluación de los productos sujetos a registro sanitario, de acuerdo con esta Ley, serán las siguientes:

1. Farmacopea Alemana.
2. Farmacopea Argentina.
3. Farmacopea Británica.
4. Farmacopea de Estados Unidos (USP) y el Formulario Nacional de los Estados Unidos (USP-NF).
5. Farmacopea Española.
6. Farmacopea Europea.
7. Farmacopea Francesa.
8. Farmacopea Helvética.
9. Farmacopea Internacional.
10. Farmacopea Japonesa.
11. Farmacopea Mexicana.
12. Farmacopea China.
13. Food Chemical Codex (FCC).

14. AOAC International.
15. Otras que en consenso los países acuerden incluir en el marco del Reglamento Técnico Centroamericano vigente.

Se podrá utilizar la siguiente literatura para la evaluación de la monografía:

a. Micromedex.
b. *Drug Information.*
c. *Martindale. The Extra Pharmacopoeia.*
d. Libros de farmacología que estén fundamentados científicamente.
e. Artículos completos de revistas que estén fundamentados científicamente.
f. En caso de productos registrados ante una autoridad estricta listada ante la Organización Mundial de la Salud, el titular del registro puede optar por utilizar la monografía publicada por dicha autoridad.
g. Otras que en consenso los países acuerden incluir en el marco del Reglamento Técnico Centroamericano vigente, siempre y cuando Panamá no haya presentado excepciones. Esta lista podrá ser actualizada por el Ministerio de Salud conforme al reconocimiento posterior de referencias y literaturas aceptadas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.

En caso de que la autoridad no cuente con la información de la literatura oficial a la que hace referencia el solicitante, este deberá presentar copia simple de esta.

Artículo 35. Identificación de los medicamentos. Los medicamentos deberán ser identificados, con su nombre de Denominación Común Internacional y con su nombre de marca, en caso de que lo tenga.

Para efectos de la obtención del registro sanitario, no podrán registrarse como marcas, para distinguir medicamentos, las Denominaciones Comunes Internacionales o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con estas.

Artículo 36. Envase. El envase de los medicamentos debe estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad, pureza y eficacia.

Artículo 37. Etiqueta. El contenido de la etiqueta de los envases primarios, secundarios y terciarios será reglamentado por la Autoridad de Salud y podrá estar impreso en varios idiomas a la vez, siempre que uno sea el español. No se aceptará reetiquetado o sobreetiquetado. Las excepciones a esta disposición serán reglamentadas por la Autoridad de Salud.

Artículo 38. Modificación. El certificado de registro sanitario podrá ser modificado a solicitud de parte, previa autorización de la Autoridad de Salud, con base en la reglamentación correspondiente.

Cualquier cambio en la información aportada en la obtención del registro sanitario deberá ser autorizado previamente por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 39. Criterios esenciales de emisión. El certificado de registro sanitario consignará el laboratorio fabricante y el país de origen del producto. En caso de fabricación por terceros, estos deberán aparecer en el registro sanitario.

Artículo 40. Reglamentación del registro sanitario. La solicitud, obtención y renovación del registro sanitario de los productos regulados por esta Ley serán reglamentadas por el Órgano Ejecutivo.

Artículo 41. Procedimiento para la certificación de registro sanitario. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas expedirá el registro sanitario en un término no mayor de veinte días hábiles una vez recibido el análisis satisfactorio por parte de los laboratorios de referencia u otro laboratorio autorizado y siempre que la documentación presentada cumpla con todo lo exigido por la presente Ley. A su vez, los laboratorios de referencia u otro laboratorio utilizado tendrán un plazo no mayor de sesenta días hábiles para emitir el resultado del análisis.

Artículo 42. Prioridad a la tramitación de solicitud de registros sanitarios de medicamentos innovadores. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene la facultad de otorgarle prioridad a la tramitación de solicitudes de registro sanitario de medicamentos innovadores, sujeto a una tasa especial por prioridad, incluyendo la revisión documental, análisis y medidas administrativas para satisfacer necesidades de salud de la población panameña.

Artículo 43. Registro sanitario de productos fabricados por terceros. Para obtener el Registro Sanitario de productos farmacéuticos fabricados por un laboratorio ubicado en un país donde no se comercializan esos productos, por encargo de un laboratorio localizado en otro país, el interesado deberá cumplir con los requisitos esenciales del registro sanitario y presentar los siguientes documentos:

1. Certificación de la autoridad sanitaria localizada en el país donde se fabrica el producto, en la que se indique que el producto se fabrica, pero no se comercializa en el país.
2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio productor, emitido por la autoridad sanitaria del país donde se fabrica el producto.
3. Cualquier otro requisito que sea establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de reglamentación.

Todo producto que se fabrique bajo estas condiciones deberá indicar en la etiqueta el nombre del laboratorio fabricante y del país de origen.

Artículo 44. Registro de medicamento huérfano. Para el registro de los medicamentos huérfanos, se requiere lo siguiente:

1. Cumplir las normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en el Reglamento Técnico Centroamericano u otros adoptados internacionalmente.
2. El laboratorio fabricante debe incluir una declaración notarial de los países en los cuales el producto ha sido registrado y el año en que fue registrado o, en su defecto, las certificaciones que emita la autoridad sanitaria del país de origen o de fabricación en la que conste expresamente esta información.

3. El resumen de estudios clínicos para la inscripción inicial y para las nuevas indicaciones.
4. Etiquetado e inserto.
5. Cumplir las normas de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos adoptadas de los reglamentos técnicos centroamericanos u otros adoptados internacionalmente.
6. No deben existir alternativas al medicamento para la enfermedad o condición rara en que será usado.
7. Acreditarse la enfermedad o condición rara mediante su descripción detallada en el resumen de estudios clínicos que se presente.

   Para los propósitos de registro, no se requerirá presentación de muestra ni control previo.

Artículo 45. Excepciones al registro sanitario. La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa solicitud fundamentada técnicamente por la entidad de salud pública o privada requirente, podrá autorizar la importación de medicamentos y otros productos para la salud humana y materias primas necesarias para la fabricación y comercialización de medicamentos sin el respectivo registro sanitario en los casos siguiente:

1. Para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales.
2. Cuando por razones humanitarias se requieran para tratar una patología no común en el país, y en caso de donaciones, conforme a los requisitos y controles establecidos en la normativa sanitaria vigente.
3. Cuando no exista disponibilidad del medicamento en el mercado local para iniciar o continuar un tratamiento médico.
4. Para fines de investigación científica, siempre que se cumpla con los parámetros de bioética y bioseguridad establecidos en la normativa nacional vigente. En estos casos, se deberá contar con la aprobación previa de la autoridad competente en materia de investigaciones para la salud.
5. Cuando el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social adquieran los medicamentos o productos farmacéuticos a nivel nacional o a través de programas u organismos internacionales, o laboratorios internacionales con fundamento en la declaración de desabastecimiento crítico decretada por el Órgano Ejecutivo y conforme al procedimiento establecido mediante la presente Ley y su reglamentación.
6. Cuando el costo del medicamento sea superior en el mercado local y debidamente establecido mediante resolución motivada del Ministerio de Salud, y estos puedan ser adquiridos a un precio más conveniente a través de los fondos rotatorios, fondos estratégicos y programa ampliado de inmunización u otros fondos o programa a los cuales el Ministerio de Salud se adhieran, según la lista de productos precalificados por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, o compras conjuntas por el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica.

Artículo 46. Condiciones para importar un medicamento con excepción al registro sanitario. Cumpliendo el principio precautorio en materia de salud pública, todo medicamento que se importe con excepción al registro sanitario, conforme lo establece el artículo anterior, deberá contar con el

registro sanitario de autoridades regulatorias de alto estándar. Se exceptúan de este requerimiento los productos amparados en los numerales 4 y 6 del artículo anterior por estar contenidos estos últimos en una lista de medicamentos precalificados por la OMS/OPS.

Cuando la importación de estos medicamentos o productos farmacéuticos con excepción al registro sanitario ocurra más de cinco veces al año se considerará frecuente, siempre que no afecte la salud del paciente que lo requiera, por lo que después que se considere frecuente se exigirá a los agentes importadores la tramitación del correspondiente registro sanitario en un plazo determinado. Si no se solicita el registro en el plazo establecido, el producto no podrá ingresar al país hasta que se cumpla con este requisito. La entidad solicitante de la excepción al registro sanitario dará seguimiento, dentro del Programa de Farmacovigilancia establecido, a los medicamentos y productos farmacéuticos adquiridos. La Autoridad de Salud podrá realizar los análisis de control de calidad correspondientes, con la finalidad de contar con medicamentos seguros, de calidad y eficaces.

Artículo 47. Requisitos para la excepción de registro sanitario. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud concederá la excepción al registro sanitario para la introducción al país de los productos en los casos descritos en el artículo que establece las excepciones al registro sanitario, cumpliendo con los siguientes requisitos:

1. Solicitud acorde al formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
2. Receta médica o carta de la institución requirente.
3. Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura, cuando aplique.
4. Copia del certificado de análisis del producto terminado del lote a importar, cuando aplique, por el tipo de producto.
5. Copia del certificado de registro sanitario emitido por la Autoridad Regulatoria de la cual se esté reconociendo o utilizando su información, salvo las excepciones establecidas en los numerales 4 y 6 del artículo 45.

Artículo 48. Vigencia del registro para medicamentos. El registro sanitario se otorga con una vigencia de cinco años y podrá ser renovable al final de cada periodo, previa solicitud.

Durante el periodo de renovación, el producto podrá importarse, comercializarse y venderse libremente, siempre que se haya presentado la solicitud de renovación con los requisitos de registro sanitario correspondientes dispuestos en esta Ley, tres meses antes del vencimiento del registro, como mínimo.

Si llegada la fecha de vencimiento del registro sanitario, sin que se haya solicitado su renovación en tiempo oportuno, perderá su vigencia y su número de registro sanitario.

Artículo 49. Obtención de registro sanitario para medicamentos de fuentes alternas de fabricación. Las empresas fabricantes, filiales, subsidiarias o que tengan la misma casa matriz podrán obtener un registro sanitario para medicamento de fuente alterna de fabricación en los casos que cuenten con un registro sanitario vigente, que podrá ser fabricado en otro país, o por laboratorios que hayan sido autorizados por el titular de la marca o patente correspondiente. La solicitud la presentará el representante legal de la empresa, mediante abogado, ante la Dirección Nacional de Farmacia y

Drogas, acompañada de los siguientes documentos:

1. Certificado de libre venta emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o procedencia o cualquier documento de referencia reconocido por la Organización Mundial de la Salud.
2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio emitido por una autoridad sanitaria del país de origen.
3. Etiquetas y envases.
4. Fórmula cualicuantitativa del producto.
5. Estudios de estabilidad.
6. Muestras para el análisis previo.
7. Refrendo de un farmacéutico idóneo.
8. Comprobante de Pago de Tasa de Servicio.
9. Método de análisis.
10. Certificado de análisis.
11. Especificaciones de calidad de producto terminado.
12. La evidencia de intercambiabilidad, cuando aplique.

Es aceptable la aportación de documentos que cumplan simultáneamente con uno o más requisitos, siempre que reúnan las formalidades requeridas por la ley. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas expedirá el registro sanitario para producto de fuente alterna de fabricación en un plazo no mayor de treinta días calendario una vez recibido el análisis satisfactorio por parte de los laboratorios de referencia u otros laboratorios autorizados y siempre que la documentación presentada cumpla con todo lo exigido por la presente Ley, y lo publicará en la página web del Ministerio de Salud.

Artículo 50. Derechos de un registro sanitario de fuente alterna de fabricación, copia autenticada de registro sanitario de fuente alterna de fabricación. El titular de registro sanitario de fuente alterna de fabricación, de una copia autenticada de registro sanitario de fuente alterna de fabricación, de cualquier producto contemplado en esta Ley, tendrá los mismos derechos y obligaciones de importación y comercialización igual que el titular del registro sanitario original para evitar acaparamiento que ponga en riesgo la salud pública.

En caso de cancelación del registro sanitario original o del registro sanitario del extranjero que ampara al certificado sanitario de fuente alterna, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas notificará la cancelación a los representantes legales de las agencias distribuidoras poseedoras de Registro Sanitario de Fuente Alterna de Fabricación, de la copia autenticada del registro sanitario de Fuente Alterna de Fabricación. Cuando esto suceda, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas otorgará a los poseedores de la copia autenticada un periodo de tres meses, contado a partir de la fecha de notificación de la cancelación, para que estos puedan nacionalizar los pedidos del producto que se encuentren en tránsito. Vencido este término, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas prohibirá importaciones adicionales, pero permitirá la comercialización y uso de los inventarios en existencia, siempre que la cancelación no haya sido originada por problemas de salud pública.

Artículo 51. Alcance del registro sanitario. El otorgamiento del registro sanitario no exime a quien fabrica, importa, comercializa y distribuye a su amparo, de cumplir con las obligaciones que le

impone la presente Ley y sus reglamentos correspondientes, especialmente, de la responsabilidad de brindar productos de calidad, seguros y eficaces.

Artículo 52. Cancelación del registro sanitario. El registro sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando:

1. Se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la Autoridad de Salud.
2. La información o evidencias recogidas, en el marco de las acciones de farmacovigilancia y de control posterior que desarrolle la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, demuestren que su uso y consumo constituyen un peligro para la salud.
3. Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el registro sanitario o su modificación.
4. Se detecte en el mercado cualquier información concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Autoridad de Salud.
5. No cumpla con los requisitos y las normas vigentes y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en los reglamentos técnicos centroamericanos u otros convenios o acuerdos adoptados internacionalmente.
6. El titular del registro lo solicite.

Una vez cancelado el registro sanitario, este pierde su vigencia y su número de registro sanitario.

Artículo 53. Renovación de registro sanitario. La renovación del registro sanitario podrá gestionarse en cualquier momento antes de su vencimiento, sin que pierda su número de registro. Una vez vencido el registro sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación y deberá tramitarse como registro nuevo. Si durante los seis meses posteriores al vencimiento del registro de un medicamento, el interesado solicita que se le mantenga el número asignado presentando la causa justificada, la autoridad reguladora le mantendrá el número original, sin embargo, durante este periodo, no podrá comercializarlo.

Artículo 54. Registro sanitario bajo procedimiento abreviado. Para la obtención del registro sanitario bajo procedimiento abreviado, no será requerido el análisis de laboratorio previo, siempre y cuando el producto haya sido registrado y comercializado en países con autoridad regulatoria de alto estándar precalificados por la OMS/OPS y reconocidos mediante decreto ejecutivo.

En estos casos, el laboratorio o titular del producto deberá gestionar el análisis de calidad posregistro al primer lote importado del medicamento, en uno de los laboratorios de referencia u otro autorizado, en un término de seis meses. Para estos efectos, deberán enviar la evidencia a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

De tener resultados no satisfactorio, o no cumplir con la presentación de la evidencia de la gestión realizada dentro del término, ante uno de los laboratorios de referencia u otro autorizado, la

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procederá mediante resolución motivada a suspender el uso del medicamento y ordenará su retiro.

Esta resolución solo podrá ser objeto de recurso de reconsideración, el cual deberá acompañarse con la solicitud del análisis de calidad ante uno de los laboratorios de referencia, de no presentar recurso o de tener resultados no satisfactorios se cancelará el registro sanitario y solo podrá ser solicitado un nuevo registro sanitario con control previo.

Artículo 55. Registro sanitario para productos fabricados a nivel local. Para el registro sanitario de los productos fabricados a nivel local, no será requerido el análisis de laboratorio previo. A estos productos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas le realizará un análisis al primer lote para la comercialización.

Capítulo III
Productos Cosméticos y Similares, Plaguicidas Domésticos y de Salud Pública, Antisépticos, Desinfectantes de Uso Hospitalario y Productos Higiénicos

Artículo 56. Obligación de control sanitario. Los productos cosméticos y similares; plaguicidas domésticos y de salud pública; antisépticos, desinfectantes de uso hospitalario y productos higiénicos requerirán de registro sanitario para su importación, distribución y comercialización en el territorio de la República. El registro sanitario de estos productos será reglamentado por la Autoridad de Salud.

Artículo 57. Vigencia del registro sanitario. El registro sanitario para los productos de este capítulo es temporal, renovable y se emite por un plazo de diez años.

Capítulo IV
Equivalencia y Eficacia Terapéutica

Artículo 58. Medicamentos intercambiables. Los laboratorios fabricantes o sus representantes legales tendrán que presentar las evidencias correspondientes para que se consideren intercambiables los medicamentos que fabriquen, importen, distribuyan o comercialicen, a efecto de ser incluidos en la lista de medicamentos intercambiables y que se adicione esta información al registro sanitario.

La intercambiabilidad se demostrará a través de estudios apropiados, como bioequivalencia in vivo, farmacodinámicos, comparativos de perfiles de disolución o clínicos, dependiendo del medicamento en cuestión.

La Autoridad de Salud reglamentará y certificará lo relacionado con los medicamentos intercambiables.

Artículo 59. Medicamentos no intercambiables. Se prohíbe importar, distribuir, prescribir, dispensar, comercializar, divulgar o proporcionar un medicamento como intercambiable, si no ha demostrado intercambiabilidad mediante la obtención del respectivo certificado expedido por la Autoridad de Salud.

Artículo 60. Reglamentación de la calidad, seguridad y eficacia terapéutica. La Autoridad de Salud reglamentará los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos que presentan problemas especiales de bioequivalencia o seguridad, dando prioridad a los que son utilizados en situaciones especiales, como las condiciones graves o críticas, entre otras. Se exigirá un estricto cumplimiento de esta reglamentación que contemplará a cada tipo de medicamento, según sus propiedades específicas.

Artículo 61. Lista de medicamentos intercambiables. La Autoridad de Salud elaborará, actualizará y publicará una lista con la clasificación de productos intercambiables, sobre la base de las evidencias requeridas que será puesta a disposición de médicos y farmacéuticos para su ejercicio profesional.

Los lineamientos para la elaboración, revisión y actualización de esta lista se establecerán en el respectivo reglamento.

Artículo 62. Medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud. Cuando se adquieran medicamentos genéricos en instituciones públicas de salud, que se encuentren en los listados de intercambiabilidad aprobados, estos deben cumplir con los criterios de intercambiabilidad establecidos en esta Ley. En los casos que la Autoridad de Salud autorice la excepción al registro sanitario de medicamentos genéricos, en los términos establecidos en la presente Ley y su reglamentación, también podrá autorizar la excepción del certificado de intercambiabilidad, otorgado por una agencia regulatoria de alto estándar.

Se establece lo anterior sin menoscabar la facultad de la Autoridad de Salud de poder realizar los análisis posteriores pertinentes.

Capítulo V
Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia

Artículo 63. Control previo, control posterior y farmacovigilancia. Las acciones de control previo, control posterior y farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 64. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el cual deberá considerar lo siguiente:

1. La competencia en el ámbito internacional, nacional, regional y local que involucre principalmente a la Caja de Seguro Social, al Ministerio de Salud, a la Universidad de Panamá y a la empresa privada.
2. El desarrollo y actualización del manual de procedimiento.
3. La participación de profesionales de la salud, pacientes, consumidores e industria farmacéutica.
4. La existencia de compromiso institucional de participación activa y coordinación intersectorial.

5. La creación de un sistema de información.
6. La confidencialidad.
7. El personal capacitado y con dedicación exclusiva.
8. El financiamiento.

La Autoridad de Salud elaborará, ejecutará y reglamentará este Sistema con participación interinstitucional y multidisciplinaria.

Artículo 65. Forma de Trabajo del Sistema. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia trabajará por medio de la notificación de sospechas de reacciones adversas nuevas y conocidas de los medicamentos y productos farmacéuticos. También se notificarán las fallas farmacéuticas y terapéuticas de estos.

Artículo 66. Obligatoriedad del análisis previo. Los productos regulados por esta Ley serán analizados antes de la expedición del registro sanitario, salvo las excepciones previstas en esta Ley.

Artículo 67. Análisis pre y posregistro. Durante la vigencia del registro sanitario de un medicamento o producto objeto de regulación por esta Ley, además del análisis previo, se realizarán dos análisis posregistro como mínimo. Los costos de estos análisis serán pagados directamente al laboratorio, una vez se ordene el análisis respectivo en un plazo no mayor de cinco días hábiles. En caso contrario, se considerará como falta leve de acuerdo con lo que establece el artículo 154.

Artículo 68. Control de calidad. La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizadas a través del control previo, el control posterior y la farmacovigilancia, debidamente reglamentados por el Ministerio de Salud, así como por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, dispensación y las que determine la Autoridad de Salud.

Artículo 69. Obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participen directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sea por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para protección de la salud de la población de la República. El incumplimiento de esta obligación se considerará una falta grave a la presente Ley.

Artículo 70. Competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto al control posterior de todos los productos objeto de esta Ley. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control. Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas o a quien ella designe, si la solicita. En cualquier caso, el titular a través del distribuidor del producto repondrá al comerciante las muestras retiradas sin costo alguno.

Se considera infracción a la presente Ley la negación de los establecimientos farmacéuticos a que se realicen las inspecciones o a entregar muestras requeridas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por falta de cooperación con las acciones de investigación.

Artículo 71. Obligación de informar sobre las sospechas de las reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas. Los laboratorios fabricantes, los proveedores de medicamentos y todo el personal médico, científico y técnico están obligados a notificar de inmediato a la Autoridad de Salud sus sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas que pueden haberse derivado por o durante el uso de los medicamentos y productos que se fabriquen o comercialicen en la República de Panamá.

Capítulo VI
Red Integral de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos

Artículo 72. Laboratorios de referencia. Para los fines de esta Ley, serán laboratorios de referencia el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá y el Instituto de Investigación Científica y Servicios de Alta Tecnología. No obstante, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas puede autorizar a otros laboratorios de análisis que cumplan con buenas prácticas de laboratorio y estándares iguales o superiores a los que poseen el Instituto Especializado de Análisis e Instituto de Investigación Científica y Servicios de Alta Tecnología.

Artículo 73. Funciones de los laboratorios de análisis. Para realizar pruebas y ensayos requeridos, tanto para el proceso de solicitud de registro sanitario como para los controles posteriores, se utilizarán los laboratorios de referencias indicados en esta Ley o cualquier otro laboratorio de análisis autorizado, acreditado por el Ministerio de Comercio e Industrias y autorizado por el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 74. Plazo del control previo. Los laboratorios de referencia deberán realizar el control previo en un término no mayor de sesenta días hábiles, a partir del recibo de la muestra.

Artículo 75. Autorización de otros laboratorios de análisis. Para otorgar la autorización a otros laboratorios de análisis mencionados en el artículo anterior, la Autoridad de Salud podrá contar con la asesoría del Instituto Especializado de Análisis o el Instituto de Investigación Científica y Servicios de Alta Tecnología, a fin de que se cumplan las buenas prácticas de laboratorio.

Artículo 76. Autorización para análisis de laboratorios en el extranjero. Cuando los laboratorios de referencia y los laboratorios autorizados no cuenten con la tecnología para realizar alguna prueba a determinado medicamento u otro producto para la salud humana, informarán a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las pruebas que no pueden realizar para que esta Dirección autorice su realización en laboratorios externos ubicados en el extranjero, debidamente autorizados por la autoridad regulatoria de alto estándar del país donde se realizará y reconocido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que posean dicha tecnología. Los costos de envío y análisis de las

muestras serán pagados por el laboratorio fabricante o su representante, previo al análisis correspondiente.

Artículo 77. Red de laboratorios. Los laboratorios de referencias y los laboratorios de análisis autorizados formarán parte de una red de laboratorios de control de calidad de medicamentos y otros productos para la salud humana, cuya conformación, funcionamiento y gestión será reglamentada por el Ministerio de Salud.

Artículo 78. Cumplimiento de las buenas prácticas. Para otorgar la autorización a otros laboratorios de análisis deberá prevalecer el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y demás exigencias en materia de normas de calidad para laboratorios de control de calidad que sean autorizados conforme a esta Ley.

Los laboratorios de referencia y los laboratorios de análisis autorizados formarán parte de una red de laboratorios de control de calidad con las fortalezas analíticas requeridas para desarrollar los ensayos de medicamentos y otros productos para la salud humana, cuya conformación, funcionamiento y gestión estará desarrollada en la reglamentación de esta Ley.

Artículo 79. Tasas de análisis. El Instituto Especializado de Análisis y el Instituto de Investigación Científica y Servicios de Alta Tecnología establecerán las tasas por cada uno de los análisis que realicen con relación al proceso de otorgamiento de registros sanitarios, así como del control posterior y la farmacovigilancia. Estas tasas deberán ser comunicadas a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en un plazo de treinta días calendario, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, fecha en la cual ambos laboratorios igualmente deberán hacer públicas las tasas respectivas.

Artículo 80. Entrega de documentación, muestras y pago de tasas de servicio de análisis. A partir de la vigencia de la presente norma, el solicitante del registro sanitario entregará la documentación técnica, muestras y patrones de análisis que se requieran para la obtención o renovación del registro sanitario, directamente en los laboratorios de referencia o los laboratorios analíticos autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. De igual forma, el pago de la tasa por servicio de análisis se hará efectiva en la entidad correspondiente.

Artículo 81. Capacidad administrativa del Instituto Especializado de Análisis. El Instituto Especializado de Análisis tendrá capacidad para administrar como fondo de autogestión las sumas que en concepto de tasas establecidas ingresen por sus servicios. Las tasas recaudadas solo podrán ser utilizadas para mejorar los servicios que brindan.

La Universidad de Panamá incluirá, en su presupuesto anual los recursos necesarios para que el Instituto Especializado de Análisis cumpla con las funciones que le atribuya esta Ley, en tiempo oportuno. A los fondos presupuestados para el Instituto Especializado de Análisis en el Presupuesto General del Estado no se les podrá dar un uso distinto, sino aquel para lo cual fueron presupuestados.

Artículo 82. Tasas por servicios de análisis de laboratorios de referencia. La Universidad de Panamá y el Instituto de Investigación Científica y Servicios de Alta Tecnología fijarán las tasas por los servicios que presten.

Título III
Comercialización

Capítulo I
Importación

Artículo 83. Buenas prácticas. Las personas naturales o jurídicas o instituciones públicas o privadas que se dediquen a la importación, comercialización o expendio de medicamentos y otros productos para la salud humana deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación que dicta la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades. Dichas personas e instituciones serán responsables por el reciclaje, desecho y disposición de esos productos, así como por los daños que ocasionen a las personas o al ambiente. El regente farmacéutico será responsable en el establecimiento de todo lo concerniente al manejo, conservación y disposición de los fármacos.

Artículo 84. Información de la factura de importación. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y la Autoridad Nacional de Aduanas, junto con el regente del establecimiento farmacéutico importador o con el corredor de aduanas, verificarán que las facturas para la importación de medicamentos y otros productos para la salud humana sujetos a registro sanitario consignen los datos siguientes:

1. Nombre comercial o genérico del producto.
2. Forma farmacéutica.
3. Presentación.
4. Número de registro.
5. Número de lotes.
6. Identificación del empaque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento.

Cuando la Autoridad de Salud lo considere podrá establecer otros requisitos mediante reglamentación. Una vez cumplidos estos requisitos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorizará la liberación del embarque de aduanas.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas establecerá una plataforma virtual a la que deberá tener acceso todo proveedor para presentar la documentación descrita en el presente artículo, a fin de contar con la autorización respectiva.

La Autoridad de Salud reglamentará la implementación y entrada en vigencia de la plataforma virtual, así como los mecanismos de coordinación interinstitucional con la Autoridad Nacional de Aduanas para efecto de la verificación de facturas.

En los casos de productos cosméticos, estos requisitos pueden ser adjuntados en documento anexo a la factura o en lista de empaque.



Artículo 85. Requisitos para productos biológicos. Cuando se trata de productos farmacéuticos derivados de sangre humana y otros productos biológicos, se exigirá por cada lote de fabricación, sin perjuicio de lo señalado en la presente Ley, un certificado analítico. El Ministerio de Salud reglamentará los requisitos para productos derivados de sangre humana.

Artículo 86. Verificación de los productos farmacéuticos. Cuando los productos farmacéuticos llegan al depósito del establecimiento farmacéutico, el regente farmacéutico tendrá la obligación de verificar que el producto cumple con las especificaciones consignadas en el certificado de registro sanitario, que los datos contenidos en las liquidaciones de aduanas son correctos y que tengan una vigencia mínima de doce meses, cuando aplique. De existir alguna discrepancia entre la mercancía recibida y la información presentada, el regente farmacéutico está en la obligación de hacer la notificación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 87. Verificación oficial de productos. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se reservará el derecho de efectuar las verificaciones de los productos importados en las bodegas de aduanas, en las de las instituciones públicas o de las empresas, en las zonas francas, zonas procesadoras con regímenes fiscales especiales, áreas económicas especiales con regímenes fiscales especiales y en las zonas libres de impuestos, cuando lo estime conveniente.

Artículo 88. Información sobre el nombre del distribuidor. El envase comercial deberá tener una etiqueta adherida con el nombre de la empresa distribuidora de los productos, antes de su comercialización.

Artículo 89. Lista de productos por vencer. Los regentes farmacéuticos de las casas distribuidoras elaborarán y distribuirán a las farmacias, mensualmente, una lista de los productos próximos a vencer. Las empresas distribuidoras tendrán hasta tres meses siguientes a la fecha de vencimiento para retirar el inventario y reconocer el valor de la compra de los productos vencidos. El fabricante está obligado a reconocer a la empresa distribuidora el valor de los productos vencidos en el país.

Todo producto vencido será destruido por empresas incineradoras autorizadas respetando así el medio ambiente.

Artículo 90. Importación de medicamentos a granel para envasado en el país. Se podrán importar medicamentos a granel para su posterior acondicionamiento y envase por parte de los laboratorios establecidos en el país, que cumplan con las disposiciones legales en materia sanitaria, presentando a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas una declaración jurada de que no será comercializado en el país. Sin embargo, para la comercialización de esos productos en el mercado nacional deberán cumplirse los requisitos para la obtención del registro sanitario establecidos en la presente Ley y su reglamento.

Artículo 91. Procedencia del lote. Para el mejor control del proceso de comercialización de productos farmacéuticos, la autoridad sanitaria exigirá el país de procedencia, el destino de cada

lote importado y el número de lote de cada producto farmacéutico o materia prima que se importe, lo cual se incluirá en la factura.

Artículo 92. Importación de materia prima para la fabricación de productos en el país. La materia prima que se importe para ser utilizada por laboratorios que cuenten con licencia de establecimiento farmacéutico en la fabricación de productos regulados en esta Ley requerirá de inscripción en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Para ello, el importador deberá aportar copia simple del Certificado de Análisis del laboratorio fabricante del país de origen e información sobre el fabricante. Este importador debe registrarse ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y declarar quién le proveerá la materia prima.

Efectuada la inscripción a que se refiere el párrafo anterior, el importador solo requerirá para la importación de materia prima del mismo laboratorio fabricante y cuando se trate del mismo producto, comunicará a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las importaciones que efectúe bajo esa inscripción, con indicación del producto, lote, fecha de vencimiento, lugar de fabricación, nombre del laboratorio fabricante de la materia prima y del importador.

Es responsabilidad del fabricante en Panamá hacer el análisis de calidad cuando la materia prima llegue a sus depósitos y mantener en sus archivos el certificado de análisis por dos años. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas deberá inspeccionar a estas empresas fabricantes por lo menos una vez al año.

Para la importación y exportación de materia prima de precursores químicos de uso medicinal, se aplicará lo establecido en la legislación vigente sobre el manejo de sustancias controladas.

Artículo 93. Importación en caso de emergencia sanitaria. El Órgano Ejecutivo, en caso de emergencia sanitaria y mientras dure la contingencia, podrá importar medicamentos, productos semiterminados y materias primas, a fin de garantizar su disponibilidad y salvaguardar la salud de la población.

Capítulo II
Importación al Amparo de un Registro Sanitario Vigente

Artículo 94. Importación de producto al amparo de un registro sanitario vigente. Un registro sanitario otorgado para un producto podrá ser utilizado para la importación y comercialización por alguien distinto a quien lo solicitó y obtuvo, siempre que se trate de producto idéntico; es decir, que tenga idéntica denominación, fórmula, forma farmacéutica, dosificación y composición del producto registrado (los mismos excipientes); que proceda del mismo laboratorio y/o empresa fabricante; que haya sido legítimamente fabricado por el titular de la marca o patente o por alguien autorizado por el titular y que cumpla con todas las especificaciones aprobadas en la documentación aportada para el otorgamiento del registro sanitario.

Para la comercialización de los productos arriba descritos, la Autoridad de Salud emitirá una certificación de importación al amparo de registro sanitario vigente. Esta materia será reglamentada.

El importador será plenamente responsable por el producto o los productos comercializados, incluyendo la farmacovigilancia de estos, de acuerdo con lo establecido en este artículo.

Cualquier producto que no cumpla con todas las especificaciones aprobadas en el registro sanitario original deberá obtener uno nuevo.

Artículo 95. Certificación. Una vez emitida la certificación de importación al amparo de registro sanitario vigente, el importador podrá importar el producto o los productos las veces que lo requiera, aportando en cada trámite de importación dicha certificación y la factura comercial con la información que establece el artículo 84.

En caso de que el importador no aporte lo especificado en el párrafo anterior, el producto o los productos no podrán ser liberados y se mantendrán en cuarentena en el almacén del importador hasta que se le realice los análisis de calidad en el laboratorio de referencia o cualquier otro laboratorio autorizado. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorizará la comercialización de los productos importados del almacén del importador, luego que se haya confirmado los resultados de calidad satisfactorio realizado por el laboratorio de referencia o cualquier otro laboratorio autorizado por la autoridad de salud, en los casos en que el producto no provenga de un país con una autoridad regulatoria de alto estándar.

Artículo 96. Obligaciones del importador al amparo del registro sanitario vigente. El importador está obligado a pagar la tasa por servicio, el análisis de control previo para el primer lote importado, y los controles posteriores para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento durante su comercialización.

Capítulo III
Dispensación

Artículo 97. Obligatoriedad de licencia de operación. La fabricación, distribución, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, comercialización y dispensación de productos farmacéuticos solo podrán efectuarse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los cuales deben estar bajo la responsabilidad de un regente farmacéutico.

Artículo 98. Prohibición de venta ambulatoria. Queda prohibida la venta ambulatoria de medicamentos.

Artículo 99. Contratación de personal idóneo en farmacias. Las farmacias públicas y privadas contratarán los servicios de personal idóneo en farmacia, ya sean profesionales farmacéuticos y técnicos idóneos en farmacia, para cubrir los turnos en que esté funcionando el establecimiento farmacéutico, que siempre estará bajo la supervisión de un farmacéutico idóneo.

En el caso de los establecimientos que no cuenten con farmacéuticos idóneos durante todo el horario de atención al público del local, el técnico en farmacia exigirá la presentación de la receta o prescripción médica en los turnos que no cuenten con la presencia de un farmacéutico, bajo la

supervisión de este o del regente.

Para los efectos de la dispensación de medicamentos para enfermedades crónicas, de no contarse con la receta o prescripción, el establecimiento farmacéutico debe contar con un sistema de control tecnológico que detalle de manera mínima los elementos de un perfil farmacoterapéutico, bajo la tutela del farmacéutico idóneo, en ambos casos. De igual forma, el establecimiento tiene la obligación de informar al consumidor sobre esa condición particular, informando el horario de los farmacéuticos mediante avisos colocados frente al dispensario de los productos farmacéuticos. El desarrollo de este artículo se realizará a través de un procedimiento establecido mediante resolución ministerial.

Artículo 100. Responsabilidad del profesional farmacéutico. El profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí. Él velará por que todo producto farmacéutico que se expenda o dispense conserve las características que estipula el laboratorio fabricante, en lo relacionado con la estabilidad, manejo, vencimiento y almacenamiento de los productos. Además, se ajustará a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos. Igual responsabilidad tendrá con los productos que se reenvasen o preparen en el establecimiento farmacéutico. Lo anterior no exime de responsabilidad al propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.

Artículo 101. Clasificación de los productos farmacéuticos por la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud clasificará los productos farmacéuticos, para efectos de su expendio, en las siguientes categorías:

1. De venta con presentación de receta especial numerada, que solo pueden ser dispensados en farmacias, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios o acuerdos adoptados internacionalmente por la República de Panamá, la ley de la materia y su reglamento correspondiente.
2. De venta bajo receta médica, que solo pueden ser dispensados en farmacias.
3. De venta sin receta médica, que solo pueden ser dispensados en farmacias y botiquines de pueblo.
4. Medicamentos de venta popular o sin receta médica, que pueden ser comercializados en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos. Estos últimos deben solicitar una inscripción a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, esta inscripción que tendrá una vigencia de dos años y pagarán la tasa establecida para este fin.

Estarán exonerados del pago de la tasa establecida en este artículo, aquellos establecimientos comerciales no farmacéuticos que funcionen en áreas rurales o comarcales.

Los establecimientos que se dedican a la elaboración de cosméticos artesanales serán clasificados como establecimientos no farmacéuticos, entendiéndose que solo podrán dedicarse a la elaboración y venta al por menor de cosméticos artesanales.

Artículo 102. Botiquines de pueblo. Para satisfacer las necesidades de medicamentos de venta sin prescripción médica en áreas donde no existan farmacias de fácil acceso, la Dirección Nacional de

Farmacia y Drogas autorizará la apertura de establecimientos denominados botiquines de pueblo, los cuales no están obligados a tener un regente farmacéutico al frente.

Estos establecimientos deberán contar con una licencia expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y estarán sujetos a su reglamentación. Se dedicarán a la venta al por menor de productos farmacéuticos que figuren en la lista elaborada por esta Dirección para este tipo de productos. Dichos establecimientos no están autorizados para despachar recetas ni para hacer preparaciones magistrales.

Artículo 103. Formato de receta. Las recetas podrán emitirse de forma impresa o electrónica, siempre que se deje constancia en el expediente, impreso o electrónico del tratamiento prescrito al paciente.

Artículo 104. Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica. Con el propósito de lograr una gestión óptima del abastecimiento, suministro y dispensación de los medicamentos y hacer más eficiente los controles de inventarios del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, se creará e implementará un Sistema Nacional Integral de Receta Electrónica, que tendrá una base de datos de medicamentos por nombre genérico y nombre comercial, este último de manera opcional, para la prescripción y dispensación a los pacientes. La que deberán usar las instituciones públicas de salud, y estar a disposición de hospitales, clínicas y farmacias del sector privado cuando atiendan a pacientes del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 105. Uso de producto en presentación hospitalaria. El uso de los denominados productos en presentaciones hospitalarias solo se permitirá en clínicas, hospitales y centros de salud. Los medicamentos que se entreguen a los pacientes cuando sean dados de alta deben estar plenamente identificados e indicar la fecha de vencimiento y otras precauciones, según sea el caso.

Artículo 106. Autorización de las recetas electrónicas. La Autoridad de Salud autorizará a las farmacias y a las instalaciones de salud públicas y privadas el uso del sistema automatizado para la emisión de las recetas electrónicas, una vez que cuente con un código o mecanismo de acceso a este, para efectuar la vigilancia periódica sobre la prescripción, el cumplimiento de las recetas y el manejo de los medicamentos.

Las farmacias y las instalaciones de salud públicas y privadas que adopten el sistema automatizado deben contar con todas las medidas de seguridad que avalen su autenticidad y la confidencialidad de la información del paciente y demás condiciones y requisitos conforme a la normativa vigente y las disposiciones que se establezcan mediante reglamentación a la presente Ley.

Artículo 107. Producto farmacéutico de uso prolongado. Para las enfermedades que requieran de tratamiento crónico, el Ministerio de Salud permitirá la presentación de receta de uso prolongado para su dispensación en los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 108. Comercialización de productos farmacéuticos de venta popular en establecimientos no farmacéuticos. Los establecimientos comerciales no farmacéuticos podrán vender productos

farmacéuticos de venta popular, según el numeral 4 del artículo 101, después de solicitar la inscripción del establecimiento para este fin a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. A los establecimientos comerciales que no cumplan con esta inscripción les serán decomisados los productos.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas supervisará las condiciones de almacenamiento y expendio de los productos. En caso de encontrarse irregularidades, se les prohibirá la comercialización de dichos productos y se procederá a su decomiso.

Artículo 109. Prohibición de comercialización de productos no idóneos. Queda prohibida la fabricación, importación, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos y productos farmacéuticos y demás productos sujetos a la presente Ley que estén contaminados, adulterados, falsificados o expirados.

Artículo 110. Obligación de que los productos respondan a la información entregada para la obtención del registro sanitario. Los medicamentos y otros productos para la salud humana que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del registro sanitario.

Artículo 111. Idoneidad de procesos de fabricación, importación, distribución y almacenamiento. Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación, importación, distribución o almacenamiento de medicamentos y otros productos para la salud humana o ejecuten parte de los procesos que estos comprenden deben disponer de locales, de equipo técnico y de control adecuados, según lo establece el reglamento correspondiente. Así mismo, deben ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio, de almacenamiento y de transporte, tomando en cuenta las normas internacionalmente aceptadas y las reglamentaciones de la Autoridad de Salud. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

Artículo 112. Prohibición de venta de bebidas alcohólicas en establecimientos farmacéuticos. Queda prohibida a los establecimientos farmacéuticos la venta de bebidas alcohólicas. El incumplimiento de este artículo conlleva la suspensión de la licencia de operación expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por un lapso de treinta días hábiles. En caso de reincidencia, se cancelará la licencia.

Artículo 113. Prohibición de expendio, cobro y exposición de bebidas alcohólicas. Quedan prohibidos el expendio y el cobro de bebidas alcohólicas en el recetario o caja registradora del establecimiento farmacéutico que se encuentre bajo o en un área física compartida con un establecimiento comercial no farmacéutico que tenga entre sus actividades comerciales la venta de bebidas alcohólicas.

También queda prohibido a los establecimientos que se encuentren bajo o en un área física compartida con un establecimiento farmacéutico mantener bebidas alcohólicas a la vista de los clientes de dicho establecimiento farmacéutico.

Capítulo IV
Monitoreo de Precios

Artículo 114. Precios de la canasta básica de medicamentos. Los establecimientos farmacéuticos están obligados a actualizar la lista de precios de sus productos farmacéuticos contenidos en la canasta básica de medicamentos en la plataforma digital de información abierta de medicamentos, para tales efectos la Autoridad de Salud revisará y emitirá el listado de esta canasta, cuando sea necesario.

La Autoridad de Salud deberá presentar una estadística anual sobre el estudio costo-beneficio que produzca un impacto positivo en los precios de la canasta básica de medicamentos en la población.

Artículo 115. Deber de informar. Los laboratorios nacionales, los importadores y los distribuidores de medicamentos deberán informar a la ACODECO la variación de sus precios, y a requerimiento de la institución con la finalidad de realizar los estudios de mercado respectivos.

Artículo 116. Monitoreo de precios. La ACODECO deberá monitorear nacionalmente los precios de los productos comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Ley y remitirá a la Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá el informe mensual para el mejor interés del consumidor, las recomendaciones pertinentes y cualquier información que se le solicite con relación al tema.

Artículo 117. Razonabilidad del costo de los medicamentos. La ACODECO proporcionará periódicamente los precios nacionales de los medicamentos a la Dirección General de Ingresos del Ministerio de Economía y Finanzas, con el propósito de que sirvan a esta para determinar la razonabilidad del costo de los medicamentos cuando realicen las auditorías de las declaraciones juradas de rentas de los distribuidores, mayoristas y farmacias. La referida Dirección pondrá particular atención a aquellas transacciones entre partes relacionadas.

Capítulo V
Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá

Artículo 118. Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá. Se crea el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, adscrito al Ministerio de Salud, desarrollado a través de una plataforma tecnológica, cuya finalidad es desarrollar estudios científicos y monitorear sobre la comercialización de medicamentos; que su vez fortalecerá el sistema de suministro, trazabilidad y seguridad de los medicamentos y la transparencia, que permita, entre otros, medir el comportamiento de estos en el mercado nacional e internacional.

A través de esta plataforma se mantendrá un monitoreo permanente de los precios a los que accede el Estado en sus compras de medicamentos, así como del comportamiento de la industria farmacéutica, ofreciendo información actualizada, estructurada y auditable de los precios de referencia internacional, para apoyar las mejores decisiones en el abastecimiento de medicamentos en el mercado y de sus principales indicadores.

El Observatorio Nacional de Medicamentos contará con el apoyo de la Autoridad para la Innovación Gubernamental para el diseño de la plataforma tecnológica del Observatorio.

Para lograr su finalidad la unidad ejecutora del Observatorio contará con la unidad de inventario nacional, unidad de precios y la unidad de vigilancia de mercado.

El Gobierno nacional dotará de recursos presupuestarios y tecnológicos al Ministerio de Salud para la puesta en marcha y funcionamiento del Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá.

Artículo 119. Funciones del Observatorio. El Observatorio tendrá las siguientes funciones:

1. Generar y publicar estudios de trazabilidad, seguridad y efectividad de sistemas de suministro sobre la base del análisis de datos y otras tecnologías.
2. Estudiar el mercado nacional, regional e internacional sobre la disponibilidad y comercialización de medicamentos facilitando a las entidades de salud contratantes los importes para el cálculo de los precios de referencia.
3. Monitorear periódicamente el estatus del abastecimiento de medicamentos en el sistema de salud pública, incluyendo la Caja de Seguro Social y patronatos de salud, así como hacer recomendaciones.
4. Desarrollar y mantener actualizada una plataforma y sistema en línea que brinde información al público sobre la disponibilidad de medicamentos, tanto en farmacias privadas y públicas, que permita al usuario decidir su compra informada, a través de sistema de búsqueda en línea que facilite los precios de venta por medicamento, farmacias que cuentan con su disponibilidad incluyendo su dirección, horario y datos de contacto. A su vez, debe permitir la búsqueda territorial por provincia o comarca, distrito y municipio, acompañado de la información de la ficha técnica del producto que indique el nombre genérico, el nombre comercial, el registro sanitario, la condición de venta (bajo receta o de libre venta), nombre del regente farmacéutico, nombre del fabricante, el precio unitario, precio de empaque, tipo de producto y país de fabricación.
5. Analizar, facilitar y publicar la información de los precios de referencia de los medicamentos en los procesos de adquisición nacional e internacionalmente.
6. Publicar el precio de referencia para la adquisición de medicamentos en el sector público.
7. Impulsar alianzas público-privada y académicas, a nivel nacional e internacional, para el desarrollo de sus funciones.
8. Ejercer otras que le asigne la ley.

Artículo 120. Entidades obligadas a suministrar información. La información que se requiera para el Observatorio será suministrada de forma obligatoria por las siguientes entidades y organizaciones:

1. Las instalaciones de salud del Ministerio de Salud, incluyendo los patronatos.
2. El Ministerio de Comercio e Industrias.
3. La Caja de Seguro Social.
4. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.
5. La Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud del Ministerio de Salud.
6. La Autoridad Nacional de Aduanas.

7. La Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia.
8. La Federación Nacional de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Críticas, Crónicas y Degenerativas.
9. Las clínicas y hospitales privados.
10. Los establecimientos como laboratorios, compradores, distribuidores, importadores, farmacias, sean todos ellos públicos o privados.
11. Cualquier otro que cuente con información crucial para el Observatorio.

El Observatorio podrá requerir a los establecimientos la información necesaria para sus objetivos y será utilizada estrictamente para el cumplimiento de sus funciones, con carácter reservado.

Artículo 121. Fondo Rotatorio del Observatorio Nacional de Medicamentos. Se crea el Fondo Rotatorio del Observatorio Nacional de Medicamentos, administrado por el Ministerio de Salud, cuyos fondos serán destinados, exclusivamente, para el cumplimiento de los objetivos del Observatorio.

El Fondo Rotatorio del Observatorio Nacional de Medicamentos estará constituido por:

1. El aporte inicial que el Gobierno nacional otorgue para su funcionamiento.
2. Los recursos que anualmente le destine el Presupuesto General del Estado.
3. Los bienes muebles e inmuebles que adquiera a cualquier título.
4. Los aportes que le sean concedidos por personas naturales o jurídicas, y entidades nacionales, extranjeras o internacionales, públicas o privadas.
5. Cualquier otro aporte que la ley permita.

El Fondo Rotatorio del Observatorio Nacional de Medicamentos será reglamentado en cumplimiento a las normas presupuestarias y manuales administrativos del sector público.

Capítulo VI
Plataforma Digital de Información Abierta de Medicamentos

Artículo 122. Herramientas tecnológicas. La Autoridad de Salud podrá crear plataformas, aplicaciones o herramientas tecnológicas que ofrezcan información a los consumidores sobre los precios de la canasta básica de medicamentos y de manera opcional los precios de otros medicamentos, así como de las farmacias donde los pueden obtener.

Artículo 123. Suministro y actualización de información. Las farmacias privadas deberán suministrar y mantener actualizada la información que se requiera para alimentar la base de datos de la página web que se disponga, así como la plataforma, aplicación o herramienta tecnológica respectiva.

Capítulo VII
Regulación por Excepción

Artículo 124. Regulación por excepción. En cualquier momento y de manera excepcional, el Órgano Ejecutivo por recomendación de la ACODECO y a fin de preservar el interés superior del

consumidor determinará los precios de referencia tope de medicamentos que se aplicarán mediante decreto ejecutivo, cuando el comportamiento de los precios en el mercado nacional no guarde relación con los precios de dichos productos o sus similares a nivel internacional. Esta medida será aplicada por un periodo de seis meses, prorrogable por una sola vez. Concluido este periodo, la ACODECO realizará una evaluación sobre la efectividad de la medida. En caso de que aún persista la distorsión en el mercado, la ACODECO recomendará al Órgano Ejecutivo a fin de implementar una nueva regulación de precios de referencia tope.

La ACODECO en consulta con la Autoridad de Salud será la institución responsable de suministrar al Órgano Ejecutivo la información necesaria para implementar esta disposición y verificará su fiel cumplimiento. Para tal efecto, los laboratorios, los importadores, los distribuidores y las farmacias proporcionarán a la ACODECO la información necesaria para tales fines, en un plazo máximo de quince días, contado a partir del momento en que les sea solicitada, en el formato correspondiente.

Artículo 125. Precios de referencia tope. Los precios de referencia tope, en cada oportunidad, entrarán a regir a los diez días hábiles después de promulgado el decreto ejecutivo correspondiente en la Gaceta Oficial y se aplicarán a nivel nacional por periodos de seis meses prorrogables por una sola vez.

Título IV
Información y Publicidad

Capítulo I
Información

Artículo 126. Obligación de informar al consumidor. Es obligación del fabricante proporcionar información relevante sobre el producto, su modo de empleo y las advertencias pertinentes, de una manera fácil de entender, con el fin de que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de los consumidores.

Artículo 127. Obligación de informar por parte del profesional farmacéutico. El farmacéutico que labora en establecimientos farmacéuticos públicos y privados debe acogerse a las buenas prácticas de farmacia adoptadas por la Autoridad de Salud. La información y orientación al usuario tendrá fundamental importancia.

Artículo 128. Obligatoriedad de presentar equivalentes terapéuticos. El farmacéutico está facultado y obligado al ofrecer al consumidor alternativas de medicamentos que sean equivalentes terapéuticos del prescrito, de acuerdo con la lista de los medicamentos intercambiables elaborada por la Autoridad de Salud.

Al hacerlo, dejará constancia del producto dispensado con su firma y código de registro al reverso de la receta.

La Autoridad de Salud fomentará e implementará una política de sustitución de genéricos, a través de la equivalencia terapéutica, a la par de un proceso de capacitación de los médicos,

farmacéuticos y consumidores.

Artículo 129. Obligación de información del médico. Salvo la dispensación, el médico tiene las mismas obligaciones del profesional farmacéutico, en cuanto a la información y a la obligatoriedad de ofrecer equivalentes terapéuticos, y deberá señalar en la receta el nombre genérico, de conformidad con la Denominación Común Internacional, y podrá opcionalmente indicar el nombre comercial dentro de un paréntesis.

Artículo 130. Legibilidad de las recetas. El profesional médico debe prescribir en letra legible, de tal forma que el farmacéutico pueda comprender claramente cuál es el medicamento recetado. El farmacéutico que reciba una prescripción en forma ilegible debe abstenerse de dispensar el medicamento y consultar con el médico suscriptor de la receta.

Artículo 131. Información al consumidor sobre la lista nacional de equivalentes terapéuticos de la Autoridad de Salud. La Autoridad de Salud elaborará una lista nacional de equivalentes terapéuticos, cuya información será divulgada a la población.

Dicha información será utilizada por los fabricantes de medicamentos y de productos farmacéuticos de cualquier nivel para informar al consumidor de manera estrictamente objetiva, incluso utilizando medios de difusión masiva, sobre los equivalentes terapéuticos de un producto con otro y, de estimarlo conveniente, de sus precios.

En tal caso, la información que se ponga al alcance de los consumidores deberá indicar claramente, de manera obligatoria, que se trata de productos que se venden bajo receta médica.

El fabricante que divulgue la información es responsable de su exactitud, precisión y veracidad.

Capítulo II
Publicidad

Artículo 132. Productos que pueden ser objeto de publicidad. Pueden ser objeto de publicidad, a través de medios que se encuentren al alcance del público general, los productos farmacéuticos que cuenten con registro sanitario en el país, autorizados para su venta sin receta médica (medicamentos de venta popular), previa autorización de la Autoridad de Salud, a través de la Comisión de Publicidad y Propaganda del Ministerio de Salud.

Artículo 133. Adquisición de medicamentos sin receta médica. Las farmacias privadas están obligadas a colocar, en sitio visible, un letrero que indique que el usuario que adquiera un medicamento de los regulados sin receta médica lo hace bajo su responsabilidad.

Artículo 134. Autorización. La publicidad o propaganda que de cualquier forma esté relacionada con la salud deberá obtener la aprobación de la Autoridad de Salud antes de ser divulgada por cualquier medio.

Artículo 135. Prohibiciones a la publicidad en envases y similares de productos de venta bajo receta médica. Queda prohibida la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañen a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica. No se considera publicidad para estos efectos el uso de colores, dibujos, logos u otros similares que no tengan relación con las características o propiedades del producto.

Artículo 136. Prohibición de inducir al consumidor a la adquisición. Se prohíben todas las formas de promoción o incentivos que puedan inducir al consumidor a la adquisición o utilización de medicamentos de forma no racional o en beneficio de quien los recomienda.

Las farmacias colaborarán con el Ministerio de Salud en la sensibilización y divulgación de campañas para el uso racional de medicamentos.

Artículo 137. Prohibición de venta de muestras médicas. Se prohíbe la venta de muestras médicas al consumidor.

Artículo 138. Limitaciones a la publicidad de productos de venta bajo la receta médica. La publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica será dirigida a los profesionales que los prescriben y dispensan y a los representantes profesionales de las diferentes casas farmacéuticas facultados para tal fin. En el caso de tratarse de publicidad gráfica, podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica, sin perjuicio de la excepción prevista en esta Ley. La información contenida en la publicidad de estos productos farmacéuticos no puede excederse de las características del producto que fueron objeto de registro sanitario.

La autorización para la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica, será emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 139. Promoción de productos farmacéuticos. La promoción de productos farmacéuticos solo podrá ser efectuada por profesionales de la salud, debidamente acreditados por la Autoridad de Salud para el ejercicio de estas funciones.

Artículo 140. Prohibición de la difusión de tratamientos, curaciones y medicaciones. Se prohíbe la difusión, por cualquier medio en forma masiva, en programas de radio, de televisión y medios escritos, que tenga por objeto ofrecer y recomendar tratamientos terapéuticos, curaciones y medicaciones.

Los profesionales de salud idóneos, que por motivo de docencia participen en algún medio de comunicación en forma masiva utilizarán los nombres genéricos o principios activos para mencionar esquemas terapéuticos y no podrán utilizar nombres comerciales ni recomendar marcas particulares de medicamentos.

Artículo 141. Excepciones a las limitaciones a la publicidad de productos de venta bajo receta médica. Por excepción, está permitida la difusión de información en recordatorios dirigidos a los

profesionales de los cuerpos médicos y farmacéuticos, a través de los representantes profesionales, debidamente acreditados, de las diferentes casas farmacéuticas.

Capítulo III
Veracidad de la Publicidad

Artículo 142. Veracidad de la información. Todo anuncio o aviso publicitario referente a lo que trata esta Ley deberá ajustarse a la veracidad, cuidando el anunciante de que no se tergiversen los hechos y que el anuncio y la publicidad no induzcan a error o confusión.

La información suministrada en el anuncio o aviso publicitario deberá ser siempre exacta y susceptible de comprobación en cualquier momento.

Artículo 143. Publicidad. No se permitirán anuncios que den a entender que el producto tiene cualidades, características o beneficios de los cuales carece.

Artículo 144. Vinculación del proveedor. Toda información, publicidad u oferta al público transmitida por cualquier medio o forma de comunicación, con relación a los productos ofrecidos, vincula al proveedor que solicite, autorice o pague la difusión correspondiente.

Artículo 145. Criterio técnico. La ACODECO, en los casos de información y publicidad vinculadas con aspectos técnicos sanitarios, requerirá de la aprobación de la Autoridad de Salud antes de resolver. En dichos casos, la ACODECO remitirá copia auténtica del expediente a la Autoridad de Salud y no se pronunciará hasta que reciba formalmente el criterio técnico de la Autoridad de Salud.

Artículo 146. Rectificación de la publicidad. Sin perjuicio de la sanción correspondiente, la ACODECO deberá exigir la rectificación de la publicidad y que se divulgue la información veraz omitida, por el mismo medio que se empleó inicialmente.

Artículo 147. Competencia sobre la veracidad de la publicidad. La ACODECO y el Ministerio de Salud tendrán la competencia para investigar y sancionar la falta de veracidad de la publicidad relacionada con esta Ley. Para tal fin, cada una de estas instituciones conocerá de la veracidad de la publicidad en el ámbito de aplicación de sus correspondientes leyes especiales.

Título V
Infracciones y Sanciones

Capítulo I
Sanciones

Artículo 148. Procedimiento administrativo sancionatorio. El procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

En los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, o el resultado de análisis de laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.

Artículo 149. Conocimiento de la autoridad competente. Si el hecho o materia del procedimiento administrativo sancionatorio se considera que puede ser delito, se deberá poner en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

Artículo 150. Sanciones aplicables. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiera lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

1. Amonestación escrita.
2. Multa desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25 000.00), según el tipo de falta, de la siguiente forma:
    a. Leve, desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta cinco mil balboas (B/.5 000.00).
    b. Grave, desde cinco mil un balboa (B/.5 001.00) hasta quince mil balboas (B/.15 000.00).
    c. Gravísima, desde quince mil un balboa (B/.15 001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25 000.00).
3. Suspensión o cancelación del registro sanitario del producto.
4. Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.
5. Cierre temporal o clausura del establecimiento.

Las multas se ajustarán anualmente sobre la base del índice de precios al consumidor. Las sumas obtenidas a través de estas multas se destinarán al fondo de autogestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Será obligatorio que el 50 % de estas se asigne a la gestión regulatoria, de vigilancia y fiscalización de la dirección.

Artículo 151. Monto de las multas para farmacias y establecimientos no farmacéuticos. Para efecto de la tipificación de las faltas como leves, graves y gravísimas que sean exclusivamente atribuibles a las farmacias y establecimientos no farmacéuticos, se utilizará lo dispuesto en los artículos que establecen las faltas leves, graves y gravísimas de esta Ley.

El monto de las multas oscilará desde cien balboas (B/.100.00) hasta cinco mil balboas (B/.5 000.00) de la siguiente forma:

1. Para faltas leves, desde cien balboas (B/.100.00) hasta quinientos balboas (B/.500.00).
2. Para faltas graves, desde quinientos un balboa (B/.501.00) hasta mil balboas (B/.1 000.00).
3. Para faltas gravísimas, desde mil un balboa (B/.1 001.00) hasta cinco mil balboas (B/.5 000.00).

Artículo 152. Criterios para las sanciones. Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud o la ACODECO, según corresponda, tendrá en cuenta:

1. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.

2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de reincidencia del infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción.

Artículo 153. Costos del procedimiento. La persona natural o jurídica sancionada por una infracción a la presente Ley deberá, además de pagar las multas que se impongan, asumir el costo del procedimiento seguido en su contra, en especial, el referido a los análisis de laboratorio necesarios para determinar la existencia de la infracción.

Artículo 154. Faltas leves. Se consideran faltas leves a las disposiciones contenidas en la presente Ley las siguientes conductas:

1. Incumplir las prohibiciones de comercializar ambulatoriamente los productos que establezca esta Ley.
2. Ocultar deliberadamente o no comunicar oportunamente información referida a las sospechas de reacciones adversas o a reacciones adversas conocidas de los productos que se fabrican o comercializan.
3. Dispensar productos sin receta médica en los casos en que el registro sanitario así lo exija.
4. Incumplir la obligación de informar al consumidor sobre la existencia de equivalentes terapéuticos que aparezcan en la lista elaborada por la Autoridad de Salud.
5. Infringir las normas de publicidad a que se refiere esta Ley.
6. Incumplir los laboratorios importadores y distribuidores en el suministro de la información necesaria a la ACODECO, a fin de recomendar al Órgano Ejecutivo los precios de referencia topes para que los determine.
7. Incumplir con la veracidad de la publicidad.
8. Estar en mora en el pago de los dos últimos análisis posregistro.
9. Cualquier otra infracción a las normas establecidas en esta Ley y su reglamentación.

Artículo 155. Faltas graves. Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley las siguientes conductas:

1. Consignar, en el rotulado de los envases, un número de registro sanitario que no corresponda al producto registrado.
2. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del registro sanitario.
3. Impedir la realización de las investigaciones e inspecciones.
4. Comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases.
5. Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su periodo de operación, sin causa justificada o autorización.
6. Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.
7. Poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.

8. Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados.
9. Recibir y ofrecer premios o gratificaciones por favorecer la prescripción o la dispensación de productos regulados por esta Ley.
10. La venta y/o cobro de bebidas alcohólicas en un establecimiento farmacéutico o recetario o caja registradora de este.
11. No cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
12. Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacenamiento y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Artículo 156. Faltas gravísimas. Constituyen faltas gravísimas a las disposiciones contenidas en esta Ley las siguientes conductas:

1. Comercializar un producto sin registro sanitario, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley.
2. Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de Salud, así como distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.
3. Adulterar o falsificar en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el registro sanitario.

Artículo 157. Incumplimiento del plazo. El incumplimiento dentro del plazo estipulado de una sanción dará lugar a la suspensión del permiso o licencia de operación emitido por la Autoridad de Salud. De prolongarse la suspensión por un plazo de seis meses, la autoridad sanitaria podrá ordenar de oficio la cancelación definitiva.

Artículo 158. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la ACODECO, según corresponda, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos. Los jefes de Policía estarán obligados a prestar colaboración y a auxiliar, en estos casos, en lo que sea necesario.

Artículo 159. Recursos. Toda sanción impuesta al amparo de la presente Ley, salvo las contempladas en el Título que establece la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, podrá ser recurrida conforme a los procedimientos establecidos en la Ley 38 de 2000, los cuales se concederán en el efecto devolutivo, con lo cual se agotará la vía gubernativa.

Para las resoluciones que se emitan por análisis fuera de especificaciones indicadas por el fabricante, solo procederá recurso de reconsideración en efecto devolutivo, y de no presentarse o mantener un análisis fuera de especificaciones, en caso de un registro sanitario vigente, causará la cancelación del registro sanitario, mediante resolución, con lo cual se agota la vía gubernativa, y en caso de control previo, se mantendrá la decisión de rechazo.

Artículo 160. Retención y decomiso. La Autoridad de Salud, a través del levantamiento de un acta, ordenará la retención de los productos, medicamentos, cosméticos y similares que se encuentren en los establecimientos comerciales, sin cumplir con los requisitos establecidos en la presente Ley, y podrá ordenar su decomiso mediante resolución motivada.

Título VI
Adquisición Pública de Medicamentos, otros Productos para la Salud Humana, Insumos de Salud, Dispositivos y Equipos Médicos

Capítulo I
Normas Generales

Artículo 161. Aplicación. Las disposiciones de este título son de obligatorio cumplimiento para el Ministerio de Salud, la Caja de Seguro Social, los patronatos de Salud, las instalaciones públicas de salud y las entidades públicas en los procesos para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos.

Artículo 162. Principios. Los procesos de adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos se regirán, además de los principios de transparencia, economía, responsabilidad, eficacia, publicidad, eficiencia, debido proceso y de igualdad de proponentes, establecidos en la Ley 22 de 2006, que regula la contratación pública, por los siguientes:

1. *Promoción de la más amplia competencia.* Este principio tiene por objeto garantizar que las instituciones de salud coloquen en los pliegos de cargos o términos de referencia información objetiva que permita la más amplia participación de los proveedores, con la finalidad de adquirir oportunamente la cantidad adecuada de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos más eficaces, eliminando excesivas e injustificadas formalidades, trabas burocráticas, exigencia de documentos innecesarios, entre otros aspectos, que puedan dilatar los procesos de contratación afectando a los pacientes, el funcionamiento de las instituciones, los proveedores que actúan de buena fe y sobre todo a la población que demanda medicamentos de calidad, siempre disponibles.
2. *Precios de mercado.* A través del Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos, el Estado panameño con información aportada, entre otros, por el Observatorio Nacional de Medicamentos realizarán el análisis, la planificación y los estudios de mercado nacional e internacional tomando en cuenta aspectos locales y/o de mercados similares al nuestro, que le permitan la determinación de precios estimados o de referencia fiables, tomando en cuenta los precios históricos más recientes, el valor en el mercado y otros parámetros objetivos y verificables que garanticen que la institución obtendrá el mejor precio y la mejor calidad existente.
3. *Garantía de calidad.* En los pliegos de cargos se deberá establecer de forma clara los requisitos dirigidos a garantizar la calidad de los medicamentos de acuerdo con el grado de su complejidad. En este sentido, se deberá incluir el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley en cuanto al certificado de registro sanitario y certificado de

intercambiabilidad, para los medicamentos y reactivos cuando aplique, y el certificado de criterio técnico en el caso de los equipos y dispositivos médicos.

4. *Maximización de beneficios*. Las entidades licitantes incluirán en los pliegos de cargos para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos aspectos técnicos regulados por la presente Ley, que maximicen los beneficios, que garanticen mayores y mejores resultados terapéuticos para los pacientes, tanto en los procedimientos de adquisiciones generales como en los procedimientos excepcionales. En ningún caso, darán lugar a la omisión de los procedimientos de adquisición regulados en la presente Ley y su reglamentación.
5. *Principio de seguimiento y control*. Las instituciones de salud deben llevar a cabo programas de seguimiento de los medicamentos adquiridos, tomando en cuenta los procedimientos internos que garanticen los más altos niveles de control, garantizando el debido proceso a los proveedores en caso de alguna falta, falla o incumplimiento conforme a lo establecido en la legislación general y especial sobre farmacovigilancia. El Órgano Ejecutivo reglamentará los parámetros para la aplicación de este principio.
6. *Aplicación de principios de la Política Nacional de Medicamentos*. Las entidades garantizarán que en los procesos de adquisición de medicamentos se dé cumplimiento a las normas y principios establecidos en la Ley 109 de 2019, Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá. También serán aplicables las normas que regulan la conducta de los servidores públicos, las reglas de interpretación de la contratación, los principios generales del derecho, las normas del derecho administrativo y las normas en materia civil y comercial que no sean contrarias a esta Ley.

Artículo 163. Principio de celeridad. El acto de adjudicación y el contrato no se someterán a aprobaciones o revisiones administrativas posteriores ni a ninguna otra clase de requisitos diferentes a los previstos en esta Ley.

Las instituciones públicas de salud establecerán las medidas necesarias para garantizar la preservación, inmutabilidad, seguridad, eficacia y oportunidad del medicamento, los equipos médico-quirúrgicos y todos los demás insumos objeto de esta Ley.

Artículo 164. Interpretación de cláusulas de los contratos. Las instituciones públicas de salud estarán facultadas para interpretar el sentido y alcance de las cláusulas de los contratos que suscriban con los proveedores de productos medicamentosos, insumos o equipos médico-quirúrgicos. Cuando existan diferencias de interpretación con el proveedor, que puedan dar lugar al desabastecimiento de dichos productos con efectos perjudiciales para la población, la Autoridad de Salud deberá formular la declaración correspondiente.

Artículo 165. Principio de identidad. El principio de identidad entre la muestra ofertada y las condiciones especificadas en el pliego de cargos rigen durante el periodo convenido; no obstante, las instituciones públicas de salud se reservan el derecho de realizar ajustes técnicos o correctivos a las condiciones pactadas cuando hechos sobrevinientes contrarios al interés público, así lo requieran,

salvando siempre la justa relación económico-financiera y el justo reconocimiento de cualquier perjuicio que pudiera ocasionarse a las partes.

Corresponde a la Autoridad de Salud determinar los casos en que se vulnere el interés público.

Artículo 166. Responsabilidad solidaria de los oferentes. Cuando dos o más personas, naturales o jurídicas, presentan conjuntamente una misma oferta, responderán solidariamente de todas y cada una de las obligaciones requeridas en el contrato.

Artículo 167. Participación. En los procesos para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, podrán participar empresas nacionales o extranjeras, siempre que cumplan los requisitos establecidos para cada una de ellas en la presente Ley.

Artículo 168. División de materia. En los procesos de adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, no aplicará el principio de división de materia consagrado en la Ley 22 de 2006.

Artículo 169. Gestión de inventarios y suministro de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos. El Ministerio de Salud, la Caja de Seguro Social y las entidades de salud tienen la obligación de implementar una política óptima de gestión de inventarios y suministro de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, con la finalidad de garantizar su abastecimiento y dispensación, en forma eficiente de los recursos en cumplimiento a los más altos estándares de gestión de inventarios y suministro.

Artículo 170. Sistema de suministro. El Estado proveerá a las entidades de salud de los recursos humanos, técnicos, presupuestarios, logísticos y las herramientas necesarias para implementar un sistema de suministro de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos y el desarrollo de las herramientas tecnológicas que optimicen la gestión de la Política Nacional de Medicamentos, así como la gestión de los dispositivos médicos e insumos médicos.

La Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental implementará aspectos tecnológicos dispuestos en este artículo en un plazo de ocho meses, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley.

Artículo 171. Planificación de las adquisiciones. La planificación de los procesos para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos tiene como objetivo garantizar el acceso oportuno por parte de la población a los precios más competitivos, garantizando la calidad y eficacia del producto.

Las entidades de salud planificarán las compras de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, con una antelación de doce meses mínimos

antes del inicio del año fiscal presupuestario, con la finalidad de establecer un calendario que garantice la adquisición oportuna y eficiente de estos productos.

Cada entidad de salud será responsable de publicar la planificación que realicen para las compras de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos.

Artículo 172. Criterios para la planificación y modalidad de adquisiciones. En la planificación y determinación de la modalidad de adquisiciones de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, se tomarán como referencia el perfil epidemiológico de la población, diferenciada por grupos etarios; la prevalencia de la resistencia a los medicamentos o plaguicidas, según el caso; guías actualizadas de tratamiento estándar para las enfermedades de salud pública; tratamientos innovadores, lista nacional de medicamentos, sus especificaciones técnicas requeridas para cada uno, estudios de mercado, estratificación eficiente de productos, disponibilidad de inventarios, nivel mínimo de reposición y tiempos requeridos para las distintas modalidades de compra.

Artículo 173. Previsión presupuestaria. Es responsabilidad de cada institución de salud estimar en cada ejercicio presupuestario el consumo y costo de referencia de cada renglón objeto del acto de adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos y tomar las previsiones presupuestarias para que cada convocatoria cuente con su respaldo financiero.

Capítulo II
Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos

Artículo 174. Responsabilidad de desarrollar el Plan. El Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos e insumos para la salud será desarrollado por la Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud del Ministerio de Salud, en colaboración con las unidades técnicas de las instituciones que la Autoridad de Salud considere, a través de una guía de acción y actividades, en el cual se establecerán los lineamientos establecidos por el Estado para la modernización de la adquisición de medicamentos en el sistema de salud e identificará las estrategias principales para alcanzarlo en el ámbito de acción público y privado, con todos los protagonistas involucrados, con el objetivo de evitar el desabastecimiento.

Este Plan tendrá los siguientes componentes: logísticos, planificación, programación, adquisición, fármaco-economía y calidad que permitan el aseguramiento del abastecimiento y provisión de medicamentos.

Artículo 175. Áreas para ejecutar el Plan. Para la ejecución del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos, las instituciones de salud pública deben contar con las siguientes áreas:

1. Logística para el suministro de medicamentos.
2. Planificación de necesidades de adquisición de medicamentos.

3. Programación para la adquisición y el suministro de los medicamentos.
4. Adquisición de medicamentos.
5. Depósitos o almacenes de medicamentos.
6. Evaluaciones económicas de medicamentos (fármaco-economía).
7. Aseguramiento de la calidad.

Capítulo III
Sistema Nacional de Precios de Referencias de Medicamentos

Artículo 176. Sistema Nacional de Precios de Referencias más favorables para los procesos de adquisición de medicamentos. Se crea el Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos, que recopilará las necesidades de adquisición a nivel nacional y realizará la negociación nacional e internacional y obtendrá utilizando economía de escala el precio de referencia más favorable para los procesos de adquisición pública de medicamentos para el Ministerio de Salud, patronatos, Caja de Seguro Social, farmacias solidarias y otras entidades que lo requieran. El Sistema Nacional de Precios de Referencias negociará los precios de referencia para los procesos de adquisición de los medicamentos, sobre la base de la información que le suministre el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá y la ACODECO.

Una vez obtenido el precio de referencia por el sistema, se constituirá como el precio máximo de referencia para las instituciones en sus procesos correspondientes. En el caso de que haya medicamentos requeridos por las instituciones que no hayan sido negociados a través del Sistema, estas podrán establecer sus precios de referencia sobre la base de la información suministrada por el Observatorio Nacional de Medicamentos.

Artículo 177. Integrantes del Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos. El Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos estará constituido por:

1. El ministro de Salud, quien será el coordinador.
2. El ministro de Economía y Finanzas.
3. El ministro de Comercio e Industrias.
4. El director general de la Caja de Seguro Social.

En ausencia de los miembros principales estos serán reemplazados por el viceministro o el subdirector de la Caja de Seguro Social, según corresponda. El Ministerio de Relaciones Exteriores brindará el acompañamiento especializado en los procesos de negociación internacional. El Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos podrá hacerse acompañar de un equipo técnico especializado para el mejor desempeño de sus funciones.

Artículo 178. Funciones. El Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos tendrá las siguientes funciones:

1. Recopilar las necesidades de abastecimiento del Ministerio de Salud, Caja de Seguro Social, Patronatos, farmacias solidarias y otras entidades.
2. Negociar los precios de referencia de medicamentos para la adquisición sobre la base de la información suministrada por el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá y

ACODECO.

3. Cumplir con la lista nacional de medicamentos esenciales y especializados de Panamá, elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá.
4. Mantener una base de datos de las negociaciones realizadas.
5. Recomendar las adquisiciones de medicamentos que se hará sobre la base de los precios de referencia.
6. Darle seguimiento al Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos y realizar recomendaciones que faciliten su cumplimiento.

Artículo 179. Entrega mensual de informes. El Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos está obligado a entregar un informe mensual al Ministerio de Salud. En adición, deberá entregar información a solicitud del Ministerio de Salud para el cumplimiento del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos.

Artículo 180. Apoyo del Observatorio Nacional de Medicamentos. El Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos obtendrá información del Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá y de las entidades y organismos que cuenten con la información necesaria, por lo que tendrán la obligación de suministrarla. Las instituciones públicas y privadas están en la obligación de proporcionar la información requerida por el Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos, siempre y cuando sea solicitada en debida forma y se encuentre dentro del Plan Nacional de Garantía de Abastecimiento de Medicamentos.

Capítulo IV
Registro de Oferentes

Artículo 181. Composición de la Comisión. La Comisión Nacional de Registro de Oferentes estará integrada por un representante y su suplente, de cada una de las siguientes entidades:

1. El Ministerio de Salud.
2. El Comité Técnico Nacional Interinstitucional.
3. El Ministerio de Economía y Finanzas.
4. La Contraloría General de la República.
5. El Ministerio de Comercio e Industrias.
6. La Caja de Seguro Social.
7. La Cámara de Comercio, Industrias y Agricultura de Panamá.

Los comisionados podrán consultar o ser asistidos por los peritos o asesores de las instituciones y organizaciones representadas, según las áreas de sus competencias y los problemas a tratar, durante el ejercicio de sus funciones.

Artículo 182. Funciones. La Comisión Nacional de Registro de Oferentes estará adscrita al Despacho Superior del Ministerio de Salud, y sus funciones serán:

1. Llevar a cabo todo lo concerniente a la inscripción, actualización, renovación, suspensión, cancelación y exclusión de los oferentes y los productos sanitarios que representan en el Registro de Oferentes.
2. Certificar a los oferentes cuyos productos están debidamente inscritos en el Registro de Oferentes.
3. Investigar y reportar ante la autoridad competente, y cuando fuera el caso, el posible incumplimiento de las normas reguladoras en la adquisición de productos sanitarios por parte de los oferentes y de las entidades de salud del Estado.

Artículo 183. Certificación de oferente. La Comisión Nacional de Registro de Oferentes certificará a los oferentes que están debidamente inscritos en el Registro de Oferentes para participar en actos públicos para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos. El certificado tendrá vigencia de un año.

La Comisión se apoyará en el uso de tecnologías digitales en la plataforma informática que la Autoridad de Salud desarrolle para este fin, de modo que la información esté disponible para todos los interesados.

Artículo 184. Sobre el certificado de oferente y sus productos. El oferente y sus productos deberán estar debidamente inscritos y actualizados en el Registro de Oferentes para participar en actos públicos para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, previo a cualquier acto público en el cual desee participar.

Artículo 185. Requisitos para la inscripción en el Registro de Oferentes. Los interesados en inscribirse en el Registro Nacional de Oferentes deberán presentar la siguiente documentación:

1. Licencia comercial.
2. Licencia de operaciones.
3. Muestra o catálogo de insumos que ofrece.
4. Estado o solvencia financieros, debidamente certificada por un contador público autorizado o entidad financiera del país.

Además de cumplir con todo lo anterior, el proveedor deberá acatar las exigencias establecidas en el reglamento de compras de medicamentos que cada institución elabore.

Artículo 186. Medidas administrativas. Las instituciones públicas del Estado deberán remitir a la Comisión Nacional de Registro de Oferentes los informes de fallas administrativas de los oferentes. En función de esto, la Comisión podrá suspender o cancelar la inscripción en el Registro de Oferentes, tanto al oferente como al producto sanitario inscrito.

Contra la resolución que suspenda o cancele el registro de un oferente o la inscripción de un producto, caben los recursos correspondientes en la vía gubernativa.

Artículo 187. Registro de Proponentes. Las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, interesadas en participar en un acto público para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos deberán registrarse en el Sistema Electrónico de Contrataciones

Públicas "PanamaCompra", completando el formulario en línea y adjuntando los siguientes documentos:

1. Copia simple de la cédula de identidad o, en su defecto, pasaporte correspondiente al representante legal.
2. Copia simple del pacto social.
3. Aviso de operaciones, o su equivalente, en caso de ser empresa extranjera.
4. Certificación del Registro Público actualizado en caso de persona jurídica o certificación de la existencia de la sociedad, en caso de ser empresa extranjera.
5. Catálogo de medicamentos o cualquier producto para la salud humana que ofrece. La certificación de inscripción en el Registro de Proponentes será emitida por la Dirección General de Contrataciones Públicas.

La acreditación de inscripción en el Registro de Proponentes se entenderá realizado por todo proponente al momento de presentar su propuesta a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra", por lo tanto, esta no podrá ser rechazada o desestimada por motivo de no incluir el documento denominado certificado de proponente.

Capítulo V
Comité Técnico Nacional Interinstitucional

Artículo 188. Comité Técnico Nacional Interinstitucional. El Comité Técnico Nacional Interinstitucional es una instancia de carácter consultivo vinculante adscrita al Ministerio de Salud, conformada por especialistas multidisciplinarios designados por las instituciones de salud del Estado. Tiene como finalidad elaborar, a solicitud de las instituciones del Estado, las especificaciones de las fichas técnicas para cada renglón de medicamentos y otros productos que se usen para la salud humana y mantener su actualización.

Las solicitudes de elaboración y actualización de las fichas técnicas serán tramitadas en un periodo no mayor de diez días hábiles subsiguientes al proceso en firme de la homologación y serán publicadas a través de la plataforma del Ministerio de Salud, la Caja de Seguro Social, Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra" y en el Observatorio Nacional de Medicamentos.

Artículo 189. Organización del Comité Técnico Nacional Interinstitucional. El Comité Técnico Nacional Interinstitucional estará conformado por subcomités, en atención a los diferentes grupos de productos sanitarios. Cada subcomité tendrá un coordinador que será designado por el Ministerio de Salud, mediante resolución, y contará con una Secretaría Técnica facilitada por el Ministerio de Salud.

Artículo 190. Uso obligatorio de las fichas técnicas. La ficha técnica es el documento elaborado por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, que contiene el detalle de las características y especificaciones técnicas de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos.

Las instituciones públicas del Estado utilizarán exclusivamente la ficha técnica elaborada por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional para la descripción de lo solicitado en la

requisición y pliego de cargos de compra de medicamentos o cualquier producto para la salud humana.

Se prohíben las especificaciones técnicas, detalles o caracterizaciones que directa o indirectamente enmarquen la misma para determinado producto, es decir, marcas, logos, nombres, especificaciones u otros, que limiten la participación de oferentes en los actos de selección de contratista.

En caso de que no exista la ficha técnica, la institución del Estado tiene la obligación de hacer la solicitud al Comité Técnico Nacional Interinstitucional, para que se elabore esta.

En caso de urgencia o emergencia, en que se requiera la compra de medicamentos o cualquier producto para la salud humana, y este no tenga ficha técnica, la institución del Estado realizará la solicitud de elaboración de manera urgente, la cual será evaluada por el comité con la priorización que la situación amerite.

Artículo 191. Unidad técnica del CTNI. El Comité Técnico Nacional Interinstitucional contará con una unidad técnica para el trámite de solicitudes de fichas técnicas, para que realice un análisis previo de la solicitud para agilizar el proceso.

Artículo 192. Homologación y elaboración de fichas técnicas. El proceso de homologación de las fichas técnicas para medicamentos, dispositivos médicos o insumos médicos deberá realizarse en un periodo máximo de sesenta días hábiles, posteriores a la solicitud de elaboración, y serán publicadas a través del portal del Ministerio de Salud, de la Caja de Seguro Social, en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra" y en el Observatorio Nacional de Medicamentos.

La elaboración de las fichas técnicas será tramitada en un periodo no mayor de diez días hábiles subsiguientes al proceso en firme de la homologación y serán publicadas a través de la plataforma del Ministerio de Salud, de la Caja de Seguro Social, en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra" y del Observatorio Nacional de Medicamentos.

Cuando la homologación no se realice en el periodo establecido en el presente artículo, debido a la ausencia de uno de los miembros del subcomité, se procederá a realizar una segunda convocatoria para una próxima reunión dentro de los tres días hábiles siguientes y la ficha técnica será aprobada con los miembros presentes. Las entidades que integran el Comité Técnico Nacional Interinstitucional garantizarán la participación de sus representantes en las reuniones del comité o de los subcomités. Cuando la homologación y elaboración de la ficha técnica, no pueda realizarse por causas injustificadas de un miembro del comité o de los subcomités, se pondrá en conocimiento en forma inmediata a la autoridad responsable para su reemplazo inmediato.

Artículo 193. Lista nacional de medicamentos. La Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá, adscrita al Ministerio de Salud, elaborará la lista nacional de medicamentos. Esta Comisión actualizará la lista periódicamente y evaluará las solicitudes de inclusión y exclusión en un término no mayor de treinta días hábiles para medicamentos ya incluidos en las listas que utilicen las entidades de salud, la Caja de Seguro Social, patronatos de salud y otras entidades públicas.



En caso de que sean requeridas subsanaciones, se le dará a la parte interesada un plazo de quince días hábiles para realizarlas. El término de la actualización podrá variar dependiendo de la complejidad de la molécula, el cual será reglamentado.

Las entidades de salud, la Caja de Seguro Social, patronatos de salud y otras entidades públicas deberán comunicar a la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá las actualizaciones periódicas que hagan de su lista institucional de medicamentos.

Capítulo VI
Convocatoria

Artículo 194. Publicación de la convocatoria. Dependiendo del monto y la complejidad de la contratación de medicamentos y/o productos para la salud humana, la publicación de la convocatoria se efectuará tomando en consideración los plazos mínimos que se detallan a continuación:

1. No menor de cuatro días hábiles antes del acto público, si el monto no excede a setenta mil balboas (B/.70 000.00).
2. No menor de cinco días hábiles, si el monto de la contratación excede de setenta mil balboas (B/.70 000.00) y no excede los quinientos mil balboas (B/.500 000.00).
3. No menor de quince días hábiles, si el monto de la contratación excede de quinientos mil balboas (B/.500 000.00) y no excede los dos millones de balboas (B/.2 000 000.00).
4. No menor de veinte días hábiles, si el monto excede de dos millones de balboas (B/.2 000 000.00).

Artículo 195. Notificación. Todas las resoluciones, demás actos administrativos y comunicaciones que emitan las entidades de salud contratantes dentro del proceso de selección de contratista y en la ejecución del contrato, se publicarán en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra".

Asimismo, las resoluciones que emita la Dirección General de Contrataciones Públicas aceptando o rechazando la solicitud de Registro de Proponentes, así como las que emitan las instituciones del Estado ordenando la inhabilitación de un contratista, deberán publicarse en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra".

Transcurridos dos días hábiles, después de que la entidad contratante haya publicado en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra", todas las resoluciones, demás actos administrativos y comunicaciones que emitan dentro de los distintos procesos de selección de contratistas, se entenderán debidamente notificados, surtiendo todos sus efectos legales.

Es obligación de los proponentes mantenerse informados de todas las incidencias que se den en los procesos de selección de contratista en los cuales participan y, para ello, debe verificar con frecuencia en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra" todos los anuncios y notificaciones con respecto a los actos públicos.

Artículo 196. Publicidad de los pliegos de cargos. Los pliegos de cargos son públicos y pueden ser consultados y obtenidos por todos los interesados en participar en un procedimiento de selección de

contratista a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra" desde el momento en que se anuncia la convocatoria hasta que finaliza la etapa contractual.

Artículo 197. Estructuración del pliego de cargos. La entidad licitante de que se trate elaborará, previo a la celebración del procedimiento de selección de contratista, del procedimiento excepcional de contratación o del procedimiento especial de contratación, el correspondiente pliego de cargos o términos de referencia, que contendrá:

1. El aviso de convocatoria con la indicación del precio de referencia y la correspondiente partida presupuestaria.
2. Los requisitos para participar en el respectivo procedimiento de selección de contratista.
3. Las reglas objetivas, justas, claras y completas que permitan la confección de ofrecimientos de la misma índole, a fin de asegurar una escogencia objetiva.
4. Las condiciones y la calidad de los bienes y/o productos necesarios para la ejecución del objeto del contrato.
5. Los requisitos de obligatorio cumplimiento por parte de los proponentes.
6. Las circunstancias de tiempo, modo y lugar que se consideren necesarias para garantizar reglas objetivas, claras y completas.
7. Los criterios y la metodología de ponderación de las propuestas que van a ser utilizados por la entidad licitante, cuando en el procedimiento de selección de contratista existan parámetros adicionales al precio. En este caso, se debe incluir una tabla que indique claramente los puntajes y las ponderaciones que formen parte del criterio de selección.
8. Las condiciones generales, las especificaciones técnicas, número de ficha técnica y el criterio técnico, según aplique, dependiendo de las condiciones especiales referentes al objeto de la contratación.
9. Los modelos de formularios que deberán completar y presentar los proponentes, como las fianzas, el proyecto de contrato, los modelos de cartas, las declaraciones juradas cuando procedan y demás documentos y certificaciones que se requieran.
10. Los anexos en caso de que así se requiera.
11. Las reglas de adjudicación en casos de empate en los precios ofertados por dos o más proponentes, que se definan en el reglamento de esta Ley.

Los pliegos de cargos son públicos y pueden ser consultados y obtenidos por todos los interesados en participar en un procedimiento de selección de contratista, a través de medios electrónicos de comunicación informáticos y de tecnologías afines o de manera física.

Las entidades públicas deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley 34 de 2008, de Responsabilidad Social Fiscal.

El pliego de cargos, entre otras condiciones, deberá establecer con claridad la calidad requerida, cantidad, fecha y lugares de entrega, así como la disponibilidad del producto en la República de Panamá.

De igual forma, los contratistas deberán suscribir el pacto de integridad elaborado por la Dirección General de Contrataciones Públicas, al momento de la formalización del contrato.

Artículo 198. Condiciones especiales. Las condiciones especiales son las estipulaciones elaboradas por la entidad licitante, aplicables a un procedimiento de selección de contratista determinado, en atención a sus elementos específicos.

Dentro de estas condiciones se incluirán, necesariamente, la forma de adjudicación, si esta se realizará de manera global o por renglón; el método de evaluación cuando proceda y los criterios de ponderación; la determinación del precio de referencia por rubro y total; la necesidad de presentación de declaraciones juradas; los factores objetivos de selección; el plazo para formalizar la adjudicación y la firma del contrato; la forma de pago; las condiciones de trabajo, de subcontratación y de cesión de contrato; las formas de modificar el contrato, los acuerdos suplementarios y los plazos de entrega, entre otros.

En las contrataciones menores, no se les exigirá a las personas naturales de nacionalidad panameña la declaración jurada de medidas de retorsión.

Artículo 199. Especificaciones técnicas. Las especificaciones técnicas para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos, corresponde exclusivamente a la ficha técnica emitida por el Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

Artículo 200. Modificaciones al pliego de cargos. Toda modificación que pretenda introducirse al pliego de cargos deberá hacerse de conocimiento público, a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra", en atención al monto, con la siguiente antelación:

1. No menor de dos días hábiles, antes de la celebración del acto de selección de contratista, si la cuantía no excede de quinientos mil balboas (B/.500 000.00).
2. No menor de cuatro días hábiles, antes del día de la celebración del acto de selección de contratista, si la cuantía excede de quinientos mil balboas (B/.500 000.00) sin sobrepasar de dos millones de balboas (B/.2 000 000.00).
3. No menor de seis días hábiles, antes del día de la celebración del acto de selección de contratista, si la cuantía excede de dos millones de balboas (B/.2 000 000.00).

Cuando de la reunión previa y homologación, o por otras causas que determine la entidad licitante, surgiera la necesidad de modificar la fecha del acto de selección de contratista, esta anunciará una nueva fecha, a fin de cumplir con los plazos mínimos fijados por este artículo.

Cuando el pliego de cargos sea objeto de modificaciones que afecten la preparación de las propuestas, debido a cambios realizados en sus condiciones especiales, especificaciones técnicas y en las exigencias sobre presentación de información por parte de los proponentes, la entidad licitante deberá consolidar el documento de pliego de cargos con todas las reformas efectuadas y publicarlo conjuntamente con la última adenda en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra".

Artículo 201. Aclaraciones al pliego de cargos. Todo interesado en hacer una solicitud de aclaración al pliego de cargos deberá presentarla a la institución vía electrónica en un término de hasta ocho días hábiles antes de la celebración del acto público, cuando el monto exceda de quinientos mil balboas (B/.500 000.00). Para los actos públicos cuyo monto sea inferior a los quinientos mil balboas (B/.500 000.00), el término será de hasta dos días hábiles.

La institución licitante determinará, atendiendo los mejores intereses para el Estado, si acoge la solicitud de aclaración recibida. En caso de que la institución acoja las aclaraciones, procederá a la modificación del pliego de cargos.

La entidad licitante dará respuesta vía electrónica a la solicitud de aclaración en un término máximo de dos días hábiles. El jefe de compras será responsable de publicar las solicitudes de aclaración y las respuestas o decisiones, según sea el caso, en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra".

Artículo 202. Reunión previa y homologación. La reunión previa y homologación es la celebrada entre la entidad licitante y quienes tienen interés de participar en un determinado acto de selección de contratista, cuyo monto sea superior a los quinientos mil balboas (B/.500 000.00), con el propósito de absolver consultas y de formular observaciones que puedan afectar la participación de los posibles proponentes en condiciones igualitarias, así como aclarar cualquier aspecto relacionado con el pliego de cargos u otros documentos entregados.

La reunión previa y homologación será pública y se celebrará preferentemente en una sola jornada, que deberá concluir con un acta en la que las partes homologan los documentos finales manifestando la aceptación de todas las condiciones y los términos del pliego de cargos. El acta será suscrita por todos los que hayan participado en dicha reunión y será parte del expediente.

En caso extraordinario, cuando la naturaleza o complejidad del acto público así lo amerite, se declarará en sesión permanente a los integrantes de la reunión previa, por un periodo adicional de hasta cinco días hábiles.

En caso de discrepancia con los interesados, si esta no pudiera ser resuelta, los documentos se adoptarán de manera unilateral por parte de la entidad licitante procurando tomar en cuenta las observaciones de los interesados.

La homologación de los documentos o, en su caso, su expedición por parte de la entidad licitante tendrá como efecto la aceptación sin reservas ni condiciones de tales documentos por los participantes en el acto público, siempre que no se opongan al interés público y al ordenamiento jurídico.

La presentación de la propuesta equivaldrá a la aceptación sin reservas ni condiciones de todo el contenido del pliego de cargos.

Si la mayoría de los participantes en la reunión de homologación acuerdan con la entidad hacer cambios al pliego de cargos, la entidad está obligada a realizar la adenda respectiva.

Artículo 203. Propuesta. La propuesta deberá presentarse por medio electrónico. La propuesta deberá estar en idioma español o ser traducida a este idioma y debidamente autenticada por las autoridades correspondientes del país de origen, con la firma del proponente o de su representante en el acto debidamente autorizado para ello.

Las propuestas presentadas a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra" emplearán invariablemente el medio de identificación electrónica inviolable utilizado por la Dirección General de Contrataciones Públicas. Estas propuestas producirán los mismos efectos que las leyes otorgan a los instrumentos privados con firma autógrafa correspondiente y, en consecuencia, tendrán el mismo valor vinculante y probatorio.

Las propuestas no podrán ser retiradas, sustituidas ni modificadas después de celebrado el acto público. Sin embargo, antes de su celebración, los proponentes podrán retirar las propuestas, sustituirlas o modificarlas, cuando lo consideren necesario.

La entidad licitante podrá solicitar aclaraciones luego de presentada la propuesta y, además, solicitar que se acompañe documentación aclaratoria, siempre que esta no tenga por objetivo distorsionar el precio u objeto ofertado ni tampoco modificar la propuesta original.

Solo se podrán subsanar documentos presentados con la propuesta, entendiendo por subsanación la corrección de estos, siempre que no se trate de documentos ponderables.

Artículo 204. Documentos técnicos que acompañan la propuesta. Los proponentes deberán presentar sus propuestas de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos, con sus respectivos registros sanitarios o certificado de criterio técnico, emitidos por el Ministerio de Salud.

En los casos de emergencia nacional declarada; ausencia de oferta local que participe en el acto público; precios onerosos para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, y cuando la Autoridad de Salud por razones justificadas así lo determine, se permitirá la participación de oferentes internacionales que no cuenten con registro sanitario o criterio técnico, siempre que presenten copia simple de los siguientes documentos:

1. Certificado de buenas prácticas de manufactura provenientes de países con autoridades regulatorias de alto estándar o de la Organización Mundial de Salud, en el caso de adquisición de medicamentos, o certificación ISO en el caso de dispositivos médicos.
2. Certificado de libre venta expedido por la autoridad de salud del país de procedencia.
3. Autorización del fabricante, que se pueda validar.

De haber recomendación de adjudicación al proponente internacional que no cuente con registro sanitario, este deberá presentar certificado de excepción de registro sanitario emitido por la Autoridad de Salud, cuando aplique, dentro del plazo que disponga el pliego de cargos.

Artículo 205. Adquisición de dispositivos médicos. Para la adquisición de dispositivos médicos deberá aportarse el certificado de criterio técnico o registro sanitario, el cual será reglamentado por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos. Las personas naturales o jurídicas que realicen actividades de fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, distribución, comercio al por mayor o al por menor y/o almacenamientos de dispositivos médicos en el territorio nacional deberán contar con la licencia de operaciones emitida por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud.

Artículo 206. Aviso de convocatoria. El aviso de convocatoria es aquel que contiene la información relevante del acto público, que será generado y publicado en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra", de conformidad con las plantillas establecidas en dicho sistema.

Artículo 207. Procedimientos de selección de contratista. Los procedimientos para seleccionar a quienes contraten con el Estado el suministro de medicamentos, dispositivos e insumos médicos son los siguientes:

1. Compra menor ágil, hasta cincuenta mil balboas (B/.50 000.00).
2. Contratación menor, hasta setenta mil balboas (B/.70 000.00).
3. Licitación pública, de setenta mil balboas (B/.70 000.00) en adelante.
4. Licitación por mejor valor, de quinientos mil balboas (B/.500 000.00) en adelante y alta complejidad.
5. Licitación de subasta en reversa.
6. Licitación de precio único.
7. Licitación para convenio marco.

Artículo 208. Compra menor ágil. La compra menor ágil es aquella que realizarán las entidades para satisfacer, de manera inmediata, necesidades eventuales y fortuitas, cuyo suministro no pueda ser realizado con la antelación que dispone la ley.

En aquellos casos cuyo monto no exceda la suma de mil balboas (B/.1 000.00), se realizará la contratación utilizando el procedimiento vigente de caja menuda emitido por la Contraloría General de la República para el uso de estos fondos. En aquellos casos cuyo monto exceda la suma de mil balboas (B/.1 000.00), sin sobrepasar la suma de cincuenta mil balboas (B/.50 000.00) se realizará la compra menor ágil utilizando el sistema de cotización en línea. La activación de este procedimiento se sustentará sobre las necesidades apremiantes de las entidades, las cuales deben ser reales y objetivas, indicadas en un Informe Técnico Justificativo, el cual deberá estar suscrito por el técnico y el representante legal de la entidad o el funcionario delegado, según corresponda.

Cuando se trate de contrataciones en las que no haya más de un oferente, solo se solicitará la cotización al distribuidor único, y si este cumple con todos los requisitos y exigencias del pliego de cargos o términos de referencia, la adjudicación podrá recaer en dicho proponente, siempre que el precio ofertado sea conveniente para las entidades.

Artículo 209. Contratación menor. El procedimiento para la contratación menor permitirá, de manera expedita, la adquisición de medicamentos y/o productos para la salud humana que no excedan los setenta mil balboas (B/.70 000.00), cumpliéndose con un mínimo de formalidades y con sujeción a los principios de contratación que dispone esta Ley.

En la contratación menor no se exigirá fianza de propuesta ni fianza de cumplimiento, salvo que la entidad licitante lo considere necesario; no obstante, los contratistas seleccionados deberán garantizar a la entidad que se obligan a responder por la calidad de los bienes ofertados, por vicios de las cosas o por el cumplimiento de las condiciones pactadas, en los términos que se establezcan en el reglamento de esta Ley.

Artículo 210. Licitación pública. La licitación pública es el procedimiento de selección de contratista en el que el precio es el factor determinante, siempre que se cumpla con todos los requisitos y aspectos técnicos exigidos en el pliego de cargos. Este procedimiento se utilizará cuando el monto de la contratación sea superior a los setenta mil balboas (B/.70 000.00). En este procedimiento de selección de contratista, las entidades licitantes no aplicarán el margen de riesgo, a fin de fomentar la competencia entre los proponentes y obtener el mayor beneficio para el Estado.

La entidad licitante establecerá en el pliego de cargos el porcentaje de onerosidad, que en ningún caso excederá del 20 % del precio estimado por la entidad licitante.

En la celebración de la licitación pública, se observarán las reglas siguientes:

1. Se anunciará mediante publicación, en la forma y con la antelación establecida en el artículo 194, de acuerdo con la cuantía del acto público.
2. Los proponentes entregarán su oferta, la cual contendrá el precio ofertado con su correspondiente fianza de propuesta y la propuesta técnica ajustada a las exigencias del pliego de cargos.
3. La oferta de los proponentes será entregada por ellos en la fecha y la hora señalada en el pliego de cargos, a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra".
4. La entidad licitante antes del acto de apertura de ofertas designará la comisión verificadora, la cual será conformada por profesionales idóneos en el objeto de la contratación.
5. En las licitaciones públicas, quien presida el acto rechazará de plano las propuestas que no estén acompañadas de la fianza de propuesta. Igualmente, se rechazarán las propuestas acompañadas por fianzas con montos o vigencias inferiores a los establecidos en el pliego de cargos.

   La presente disposición es de carácter restrictivo, por lo que en ningún caso podrán ser rechazadas propuestas por causas distintas a las aquí señaladas.
6. Una vez conocidas las propuestas, quien presida el acto preparará un acta que se adjuntará al expediente, en la que se dejará constancia de todas las propuestas admitidas o rechazadas en el orden en que hayan sido presentadas, con expresión del precio propuesto, del nombre de los participantes, de los proponentes rechazados que hayan solicitado la devolución de la fianza de propuesta, del nombre y el cargo de los servidores públicos que hayan participado en el acto de selección de contratista, así como de los particulares que hayan intervenido en representación de los proponentes, y de los reclamos o las incidencias ocurridos en el desarrollo del acto. El acta será de conocimiento inmediato de los presentes en el acto y será publicada en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra".
7. Dentro del término máximo de tres días hábiles, después de la entrega de propuestas se efectuará, cuando proceda, la subsanación de los documentos indicados en el pliego de cargos y se remitirá el expediente que contiene las propuestas de los participantes a una comisión verificadora, que deberá estar constituida por la entidad licitante.
8. Si la comisión verificadora determina que quien ofertó el precio más bajo cumple a cabalidad con todos los requisitos y las exigencias del pliego de cargos, emitirá un informe recomendando la adjudicación de este acto público a ese proponente.
9. Si la comisión verificadora determina que quien ofertó el precio más bajo no cumple a cabalidad con todos los requisitos y las exigencias del pliego de cargos, procederá inmediatamente a evaluar la siguiente propuesta con el precio más bajo y así sucesivamente, utilizando el mismo procedimiento empleado en la evaluación de la propuesta anterior, hasta emitir un informe recomendando la adjudicación del acto o que se declare desierto por incumplimiento de los requisitos y las exigencias del pliego de cargos por parte de todos los proponentes.

10. El plazo para emitir el informe de la comisión verificadora no será superior a dos días hábiles, contado a partir del día hábil siguiente a la publicación del acta de apertura, salvo que se haya establecido en el pliego de cargos un periodo de subsanación, en cuyo caso el plazo para emitir el informe de la comisión será contado a partir de la publicación del informe de subsanación.

    Si la complejidad del acto lo amerita, la comisión contará con una única prórroga que no será superior a cinco días hábiles.

11. Una vez emitido el informe, este será publicado obligatoriamente en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra" y estará disponible para todos los participantes en el acto.

12. A partir de la fecha de la publicación descrita en el numeral anterior, los participantes de este acto público tendrán acceso al expediente, incluyendo las propuestas de los participantes en el acto, y tendrán tres días hábiles para hacer observaciones a dicho informe. Dichas observaciones no detendrán el trámite administrativo. Transcurrido el término anterior, la entidad podrá emitir sus decisiones en efecto devolutivo. El trámite para las observaciones al informe será llevado a cabo según el procedimiento establecido en la reglamentación de la presente Ley.

13. Emitido el informe correspondiente, la entidad podrá adjudicar o declarar desierto el acto de selección de contratista en un término de dos días hábiles.

    En los casos en que se presente un solo proponente y este cumpla con todos los requisitos y las exigencias del pliego de cargos, la recomendación de la adjudicación podrá recaer en él, siempre que el precio ofertado sea conveniente para el Estado.

Artículo 211. Licitación por mejor valor. La licitación por mejor valor es el procedimiento de selección de contratista que se realizará cuando los medicamentos y/o productos para la salud humana que van a ser contratados tienen un alto nivel de complejidad y el monto de la contratación es superior a los quinientos mil balboas (B/.500 000.00). Para tal efecto, se entenderá por alto nivel de complejidad medicamentos, equipos o productos para la salud humana que requieran una valoración o ponderación especial. En este procedimiento se ponderarán los aspectos técnicos, económicos, administrativos y financieros ofertados por los proponentes, y se adjudicará al proponente que obtenga el mayor puntaje en la metodología de ponderación especificada en el pliego de cargos, siempre que este cumpla con los requisitos mínimos obligatorios exigidos en el pliego de cargos.

Artículo 212. Procedimiento en la licitación por mejor valor. En la celebración de la licitación por mejor valor, se observarán las reglas siguientes:

1. El pliego de cargos deberá describir detalladamente el puntaje y la ponderación que se le asignará a cada uno de los aspectos que se evaluarán en dicho acto. En ningún caso, el precio contará con una ponderación inferior al 40 % ni superior al 49 % de la totalidad de los puntos que se considerarán para la adjudicación del acto público.

    La entidad licitante establecerá en el pliego de cargos el porcentaje de onerosidad, que en ningún caso excederá del 20 % del precio estimado por la entidad licitante.

2. De acuerdo con la cuantía, se anunciará mediante publicación, en la forma y con la antelación establecida en el artículo 194.
3. Los proponentes entregarán su propuesta, la cual deberá estar ajustada a las exigencias del pliego de cargos, incluyendo el precio ofertado y la correspondiente fianza de propuesta.
4. La propuesta de los proponentes será entregada por ellos en la fecha y la hora conforme a lo señalado en el pliego de cargos y a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra".
5. Vencida la hora establecida en el pliego de cargos para la presentación de las propuestas, no se recibirá ninguna más y se procederá a abrir las propuestas de cada uno de los proponentes en el orden en que fueron recibidas, las cuales se darán a conocer públicamente.
6. Quien presida el acto rechazará de plano las propuestas que no estén acompañadas de la fianza de propuesta. Igualmente, se rechazarán las propuestas acompañadas por fianzas con montos o vigencias inferiores a los establecidos en el pliego de cargos.

   La presente disposición es de carácter restrictivo, por lo que en ningún caso podrán ser rechazadas propuestas por causas distintas a las aquí señaladas.
7. Una vez conocidas las propuestas, quien presida el acto preparará un acta que se adjuntará al expediente, en la que se dejará constancia de todas las propuestas admitidas o rechazadas en el orden en que hayan sido presentadas, con expresión del precio propuesto, del nombre de los participantes, de los proponentes rechazados que hayan solicitado la devolución de la fianza de propuesta, del nombre y el cargo de los funcionarios que hayan participado en el acto de selección de contratista, así como de los particulares que hayan intervenido en representación de los proponentes, y de los reclamos o las incidencias ocurridos en el desarrollo del acto. Esta acta será de conocimiento inmediato de los presentes en el acto y será publicada en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra".
8. Concluido el acto público, se unirán al expediente electrónico las propuestas presentadas, incluso las que se hubieran rechazado, así como las fianzas de propuesta, a menos que los licitantes vencidos o rechazados soliciten su devolución, entendiéndose con ello que renuncian a toda reclamación sobre la adjudicación de la licitación.
9. Dentro del término máximo de tres días hábiles, después de la entrega de las propuestas, se efectuará, cuando proceda, la subsanación de los documentos indicados en el pliego de cargos, y se remitirá el expediente que contiene las propuestas de los participantes a una comisión evaluadora, que deberá estar constituida por la entidad licitante. La comisión estará integrada por profesionales idóneos en el objeto de contratación.
10. La comisión evaluadora verificará el cumplimiento de los requisitos obligatorios exigidos en el pliego de cargos por parte de todos los proponentes. Una vez comprobado el cumplimiento de dichos requisitos, pasará a evaluar los siguientes aspectos, siempre que los proponentes hayan cumplido con los requisitos obligatorios, aplicando la metodología de ponderación descrita en el pliego de cargos. En ningún caso, la comisión evaluadora calificará ni asignará puntajes a los proponentes que hayan sido descalificados en función de su incumplimiento de los requisitos obligatorios exigidos en el pliego de cargos.
11. Luego de evaluar todas las propuestas, la comisión evaluadora emitirá un informe en el que se detallarán las propuestas descalificadas por el incumplimiento de los requisitos

obligatorios exigidos en el pliego de cargos, si las hubiera, y se describirá cada propuesta con el puntaje obtenido de acuerdo con la metodología de ponderación descrita en el pliego de cargos. Esta comisión contará con un plazo máximo de diez días hábiles para rendir su informe y con una sola prórroga adicional de cinco días hábiles, cuando la complejidad del acto así lo amerite.

12. Una vez emitido el informe, este será publicado obligatoriamente en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra" y estará disponible, ese mismo día, una copia impresa de dicho informe para los participantes en el acto que la deseen.
13. A partir de la fecha de la publicación descrita en el numeral anterior, los participantes de este acto público tendrán acceso al expediente, incluyendo las propuestas de los participantes en el acto, y tendrán tres días hábiles para hacer observaciones a dicho informe. Dichas observaciones no detendrán el trámite administrativo. Transcurrido el término anterior, la entidad podrá emitir sus decisiones en efecto devolutivo. El trámite para las observaciones al informe será llevado a cabo según el procedimiento establecido en la reglamentación de la presente Ley.
14. Emitido el informe correspondiente, la entidad podrá adjudicar o declarar desierto el acto de selección de contratista en un término de dos días hábiles.

    En los casos en que se presente un solo proponente y este cumpla con todos los requisitos y las exigencias del pliego de cargos, la recomendación de la adjudicación podrá recaer en él, siempre que el precio ofertado sea conveniente para el Estado.

Artículo 213. Licitación de subasta en reversa. La licitación de subasta en reversa es un proceso de puja y repuja con la finalidad de obtener el mejor precio de un bien o producto para la institución o las instituciones, dentro de un plazo determinado.

El procedimiento que regule esta modalidad de compra será definido en el reglamento de la presente Ley. Este proceso podrá ser efectuado por las entidades de salud y sus dependencias con previa coordinación con el Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos.

Una vez adjudicado el acto público, la entidad solicitante del proceso será la responsable por la celebración del contrato.

En la celebración de la licitación de subasta en reversa se observarán las siguientes reglas:

1. Las entidades de salud y sus dependencias determinarán los medicamentos y/o productos para la salud humana que serán adquiridos mediante subasta en reversa.
2. Los detalles del proceso, incluyendo productos, especificaciones, cantidades y plazos, se publicarán en la forma prevista en esta Ley y con un plazo de, al menos, cinco días hábiles de antelación al día de la subasta.
3. Los oferentes competirán mediante la puja y repuja de precio en tiempo real y en línea a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra", para determinar el mejor precio durante un plazo de tiempo determinado.
4. En ningún caso, las pujas o repujas podrán ser superiores al precio máximo de referencia estimado para los bienes o productos que van a ser adquiridos, ni tampoco superiores a la última oferta.

5. El precio más bajo estará siempre a la vista en internet, a través del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra", para permitir la repuja a precios inferiores.
6. Concluido el proceso de subasta, la entidad licitante adjudicará el contrato al proponente del precio más bajo. De darse el caso en que solo un proponente confirmara su participación en la subasta, la entidad licitante podrá solicitar a este que presente su propuesta de precio, y proceder con la adjudicación o a declarar desierto el proceso, de conformidad con lo que establece esta Ley.

Artículo 214. Licitación de precio único. Cuando se realice en un solo acto público la adjudicación por precio único de diferentes renglones de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumo de salud, dispositivos y equipos médicos, para el consumo de uno o varios periodos fiscales, el procedimiento será el siguiente:

1. La licitación de precio único es el procedimiento de selección de contratista en el que se seleccionará uno o más proponentes, con los cuales se firmará un contrato y se establecerán precios y condiciones determinadas para medicamentos, otros productos para la salud humana, insumo de salud, dispositivos y equipos médicos, durante un periodo de tiempo definido.
2. Una vez se hayan determinado las especificaciones técnicas, las diferentes entidades del Estado procederán a realizar la convocatoria del acto público, a fin de que se realice la homologación correspondiente de los medicamentos, otros productos para la salud humana, insumo de salud, dispositivos y equipos médicos que adquirirán las entidades del Estado bajo esta modalidad para el respectivo periodo.
3. Luego de homologadas las especificaciones técnicas y las respectivas garantías, se fijará fecha para recibir las propuestas de los interesados en participar en el acto público de precio único.
4. Determinada la fecha, hora y lugar, la oferta contendrá la propuesta económica con los requisitos legales, técnicos, administrativos y financieros y la respectiva fianza de propuesta, de acuerdo con las exigencias del pliego de cargos.
5. Vencida la hora no se recibirán más propuestas y el servidor público que presida la licitación procederá a la lectura en el orden cronológico de presentación de las propuestas recibidas y los documentos presentados. Las propuestas que cumplan serán aceptadas como válidas y se harán públicos el precio o los precios unitarios. Estos podrán ser oficializados en pantalla ubicada en salón donde se celebra el acto.
6. De igual manera, se podrá transmitir del acto público en vivo desde el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra".
7. Quien presida la licitación rechazará de plano, en el acto, las proposiciones que no se hubieran acompañado de la fianza de propuesta acorde con las reglas de constitución, vigencia y porcentaje establecido en el pliego de cargos. En estos casos, la propuesta de precios no será hecha pública, entendiéndose que no habrá inconformidad sobre lo actuado por el funcionario que preside el acto público.
8. El proponente podrá solicitar que se le haga público sus precios activando "el protesto".

9. La presente disposición es de carácter restrictivo, por lo que en ningún caso podrán ser rechazadas de plano en el acto propuestas por causa distinta a las señaladas en este precepto.
10. Terminada la lectura de las propuestas, quien presida el acto levantará un acta en la que se dejará constancia de todas las propuestas admitidas, en el orden que hayan sido presentadas, con expresión del precio propuesto, el nombre de los participantes, las propuestas válidas y las rechazadas, las razones por las cuales se haya dispuesto el rechazo, los participantes que hayan solicitado la devolución de la fianza de propuesta, el nombre y el cargo que ejercen los funcionarios que hayan participado en el acto, así como el de los particulares que hayan intervenido en representación de los proponentes, las quejas o incidencias ocurridas en el desarrollo del acto, el resultado de desempate y cualquier otra información pertinente.
11. El acta la firmarán todos los funcionarios y participantes en el acto.
12. Cuando algún licitante se negará a firmar o se haya retirado del acto sin firmar, se dejará constancia de ello en el acta.
13. Se unirán también al expediente electrónico las fianzas de propuestas a menos que los licitantes vencidos soliciten su devolución, entendiéndose con ello que renuncian a toda reclamación sobre la adjudicación de la licitación.
14. El expediente deberá ser foliado y adecuadamente custodiado. Los interesados tienen acceso a él y el derecho a obtener copias de los documentos que lo integran, siempre que cubran los costos de reproducción.
15. Las propuestas serán verificadas por una comisión, la cual contará con un plazo máximo de quince días hábiles para rendir su informe con una sola prórroga adicional de cinco días hábiles, cuando la complejidad del acto así lo amerite.
16. En el caso de licitación de precio único, el criterio de selección será definido por las entidades en los respectivos pliegos de cargos, atendiendo a la particularidad de sus necesidades.
17. En la licitación de precio único, el precio será el factor determinante, siempre que se cumpla con todos los requisitos y aspectos técnicos exigidos en el pliego de cargos; no obstante, en casos debidamente fundados, se podrán considerar los aspectos técnicos, económicos, administrativos, financieros y se adjudicará de acuerdo con los criterios establecidos en el pliego de cargos.
18. La adjudicación de esta licitación puede recaer en uno o más proponentes, según se determine en el pliego de cargos.
19. Durante la vigencia de la licitación de precio único los proponentes favorecidos podrán mejorar el precio ofrecido en favor de la entidad, de acuerdo con lo estipulado en el pliego de cargos respectivo.
20. Toda adquisición deberá realizarse mediante órdenes de compra o contratos, los cuales estarán sujetos al refrendo de la Contraloría General de la República y serán publicados en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra",
21. Las entidades podrán realizar un proceso de selección de contratista para medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos previamente incluidos en la licitación de precio único, que, por razones fundadas, les será más beneficioso o para mantener un abastecimiento oportuno.

22. En caso de que el adjudicatario decline la adjudicación o el contratista incumpla la entrega del suministro pactado, las entidades para atender sus necesidades más urgentes se reservan el derecho de activar la entrega requerida (lo necesario para evitar el desabastecimiento del renglón correspondiente en ese momento), con el resto de los participantes que hayan propuesto el segundo, tercer, cuarto lugar y así sucesivamente del precio unitario, con relación al precio de referencia, según lo establecido en la resolución de adjudicación, con la finalidad de evitar un desabastecimiento y secuelas graves para el tratamiento y la salud de sus pacientes. Estas compras a terceros se formalizarán a través de orden de compra o contrato.
23. En el evento en que las entidades pacten la adquisición con un proponente distinto al adjudicatario o al contratista, procederá al cobro de la diferencia entre el precio adjudicado y el adquirido mediante jurisdicción coactiva. En el caso de la Caja de Seguro Social, se hará con fundamento en el artículo 5 de la Ley 51 de 2005.

Artículo 215. Licitación para convenio marco. La licitación para convenio marco es el procedimiento de selección de contratista en el que se seleccionará uno o más proponentes, con los cuales se firmará un contrato llamado convenio marco, y se establecerán precios y condiciones determinados para medicamentos de síntesis química que sean de bajo riesgo y de alto volumen de consumo y otros productos para la salud humana, durante un periodo de tiempo definido, el cual podrá ser llevado a cabo por cada una de las entidades de salud del Estado. Los productos adquiridos a través de este procedimiento deberán cumplir con el registro sanitario y los requisitos establecidos en las fichas técnicas. Este artículo será reglamentado por el Órgano Ejecutivo.

En la licitación para convenio marco se seguirán las reglas siguientes:

1. Será efectuada por las entidades de salud del Estado, de acuerdo con el procedimiento establecido en el reglamento regido por los principios de esta Ley.

   Las entidades de salud del Estado tomarán en cuenta la relación costo-beneficio del bien o producto para establecer los criterios de selección de los proponentes. Se entiende como relación costo-beneficio (valor por el dinero) el factor de calidad con respecto al precio ofertado.

   En esta licitación el precio será el factor determinante, siempre que se cumpla con todos los requisitos y aspectos técnicos exigidos en el pliego de cargos; no obstante, en casos debidamente fundados se podrán considerar los aspectos técnicos, económicos, administrativos, financieros y la localización de los proponentes y se adjudicará de acuerdo con los criterios establecidos en el pliego de cargos, previo cumplimiento de requisitos mínimos, en la cual el precio será un factor determinante para ser seleccionado dentro de la tienda virtual.

   Una vez ejecutoriada la resolución de adjudicación y firmado el convenio marco, el expediente pasará a las entidades de salud del Estado para la incorporación de los bienes y productos a la tienda virtual.
2. La adjudicación de esta licitación puede recaer en uno o más proponentes, según se determine en el pliego de cargos.

3. El convenio marco no podrá ser superior a dos años; no obstante, podrá prorrogarse hasta por un año adicional.
4. Una vez se hayan determinado las especificaciones técnicas y las garantías de los productos, la entidad de salud licitante procederá a realizar la convocatoria del acto público, a fin de que se realice la homologación correspondiente de los bienes o productos que se adquirirán bajo esta modalidad para el respectivo periodo.

   Luego de homologadas las especificaciones técnicas y las respectivas garantías, se fijará fecha para recibir las propuestas de los interesados en participar en el acto público para convenio marco. La comisión designada por la entidad de salud licitante contará con un plazo máximo de veinte días hábiles para rendir su informe con una sola prórroga adicional de cinco días hábiles, cuando la complejidad del acto así lo amerite. La entidad de salud licitante procederá a formalizar, mediante resolución, la inclusión de aquellos proponentes que cumplan con los requisitos del pliego de cargos en la tienda virtual, previa formalización del contrato.

   La entidad de salud licitante podrá adicionar nuevos renglones a un determinado convenio marco, así como recibir propuestas de nuevos interesados en participar en el convenio marco de los renglones vigentes; sin embargo, los nuevos renglones y los nuevos proponentes entrarán por el periodo de tiempo restante de la vigencia del convenio, previo cumplimiento de todas las formalidades legales. Salvo que se trate de renglones declarados desiertos, la nueva convocatoria se podrá realizar transcurrido el término de seis meses de la firma del convenio marco.

   Durante la vigencia del convenio marco, los proponentes favorecidos podrán mejorar el precio ofrecido en favor del Estado, en cuyo caso no podrán volver a incrementar el precio, exceptuando las situaciones de fuerza mayor o caso fortuito debidamente comprobadas por la entidad de salud licitante de acuerdo con lo estipulado en el pliego de cargos respectivo.

   La entidad de salud licitante podrá autorizar, por un corto periodo, ofertas en los precios de los productos incluidos en la tienda virtual, a efectos de que el Estado se beneficie con estos descuentos. Finalizado este periodo, el sistema retornará al último precio publicado antes de la oferta.
5. Toda adquisición de bienes o productos incluidos en la tienda virtual deberá realizarse mediante órdenes de compra emitidas por el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra", las cuales estarán sujetas al refrendo de la Contraloría General de la República, salvo en los casos que el convenio marco que ampare las órdenes de compra haya sido refrendado por la Contraloría General de la República.
6. Las entidades de salud licitante podrán solicitar al Ministerio de Salud que les autorice a realizar un proceso de selección de contratista para medicamentos y/o productos para la salud humana previamente codificados e incluidos en la tienda virtual que, por razones fundadas, les será más beneficioso.
7. El Ministerio de Salud verificará que los productos ofertados que se incluyan en la tienda virtual sean de calidad comprobada y que el producto entregado se ajuste a las condiciones técnicas ofrecidas al momento de la propuesta. Si la calidad del producto entregado es

inferior a lo establecido en la tienda virtual, será causal de retiro temporal o definitivo del renglón.

El Ministerio de Salud coordinará con las entidades pertinentes el establecimiento de las especificaciones técnicas y otros requisitos de bienes o productos que sean objeto del convenio marco.

Artículo 216. Margen de riesgo y onerosidad. En los procedimientos de selección de contratista de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, las entidades licitantes no aplicarán el margen de riesgo, a fin de fomentar la competencia entre los proponentes y obtener el mayor beneficio para el Estado. La entidad licitante podrá establecer en el pliego de cargos el porcentaje de onerosidad que considere conveniente, el cual será estimado y sustentado por la entidad licitante. Lo anterior es sin perjuicio de las reglas establecidas para la licitación pública y la licitación por mejor valor.

Artículo 217. Acción de reclamo. En los actos públicos para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos, no se admitirá acción de reclamo contra el pliego de cargos o el informe de la comisión verificadora o evaluadora.

Artículo 218. Competencia para presidir actos de selección de contratista. La competencia para presidir los procedimientos de selección de contratista recae en el representante de la entidad que convoca el acto público correspondiente o en el servidor público en quien se delegue esta función. Podrán participar en dicho acto un representante de la Dirección General de Contrataciones Públicas y otro de la Contraloría General de la República; no obstante, dicha participación no compromete la función fiscalizadora de ambas entidades.

Artículo 219. Pacto de integridad. De igual forma, los contratistas deberán suscribir el pacto de integridad elaborado por la Dirección General de Contrataciones Públicas, al momento de la formalización del contrato.

Artículo 220. Cotización en línea. En los procesos de adquisición de medicamentos, dispositivos médicos e insumos médicos que no excedan los setenta mil balboas (B/.70 000.00) serán tramitados a través de cotización en línea. Estas contrataciones serán realizadas a través de un procedimiento expedito en la plataforma de cotizaciones en línea del Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas "PanamaCompra". La plataforma de cotizaciones en línea será utilizada de conformidad con las guías emitidas por la Dirección General de Contrataciones Públicas.

Artículo 221. Elaboración y formalización de la orden de compra. Ejecutoriada la adjudicación del acto público, la entidad formalizará la orden de compra en el término de cinco días hábiles; o bien, cuando proceda, inhabilitará al adjudicatario que no cumpla con la entrega de la fianza de cumplimiento dentro del periodo indicado.

Artículo 222. Responsabilidad de los departamentos o direcciones de compras de las entidades de salud. Los departamentos y/o direcciones de compras de las entidades de salud objeto de esta Ley son los enlaces ante la Dirección General de Contrataciones Públicas y los servidores públicos que laboren en estos departamentos deberán ser profesionalizados, tienen responsabilidad en su actuación y deberán responder conforme a lo establecido en los artículos 16, 17, 18 y 19 de la Ley 22 de 2006.

Artículo 223. Comisión verificadora y evaluadora. La comisión verificadora y la comisión evaluadora estarán constituidas por profesionales idóneos en el objeto de la contratación y será designada por la entidad licitante antes del acto de recepción de propuesta considerando para su conformación, la profesión, especialidad y los años de experiencia, dependiendo del tipo de procedimiento de selección de contratista.

Artículo 224. Control de la Contraloría General de la República. Con la finalidad de garantizar el acceso oportuno a la salud de la población panameña, el Ministerio de Salud, la Caja de Seguro Social y las instalaciones de salud públicas a nivel nacional establecerán un plan de coordinación que propondrán a la Contraloría General de la República, con la finalidad de agilizar los trámites de control previo y sus respectivos refrendos relacionados con las adquisiciones de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, para que estos se den de forma oportuna y prioritaria para garantizar el mantenimiento de la salud de la población, sin perjuicio del cumplimiento legal con el que deban contar estos.

El Órgano Ejecutivo dotará de los recursos suficientes para que la Contraloría General de la República cuente con equipo especializado para atender los trámites de control previo y sus respectivos refrendos relacionados con las adquisiciones de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos.

Haciendo uso de su facultad constitucional, la Contraloría General de la República determinará los casos en los que ejercerá tanto el control previo como el posterior sobre los actos de manejo, al igual que aquellos en que solo ejercerá este último.

Capítulo VII
Contratación de Suministro

Artículo 225. Definición de contratación de suministro. La contratación de suministro de medicamentos y otros productos para la salud humana es aquella relacionada con la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, siempre que implique la entrega y/o instalación, y/o reparación y/o mantenimiento de bienes en el tiempo y lugar fijados, de conformidad con las especificaciones técnicas descritas en el pliego de cargos o en el contrato a un precio determinado, el cual puede ser pagado total o parcialmente.

La contratación de suministro debe garantizar la continuidad del abastecimiento de los medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos.

La entidad contratante deberá incluir en la contratación de suministro las cláusulas que

garanticen la continuidad del abastecimiento de los medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos. En el caso de incumplimiento de estas cláusulas, la entidad contratante aplicará las sanciones correspondientes y podrá solicitar al proponente que haya llegado en segundo lugar, formalizar la contratación, si la propuesta se mantiene vigente o el proponente manifiesta su voluntad de mantenerla, según sea más beneficioso para los intereses públicos, de acuerdo con las especificaciones previamente presentadas en el contrato original.

Artículo 226. Acuerdo de Entrada Gestionada. Cuando el contrato tenga como finalidad el suministro de terapias avanzadas y/o especialidades farmacéuticas de tecnología e innovación con acceso limitado en el mercado relacionado con riesgo compartido, se denominará Acuerdo de Entrada Gestionada. En dicho contrato se establecerán las cláusulas relacionadas con riesgo compartido, pago por resultado u otros beneficios adicionales para los pacientes y/o instituciones de salud, a fin de llegar a acuerdos basados en resultados financieros o acuerdos basados en resultados de salud.

El Órgano Ejecutivo establecerá una comisión nacional de salud especializada de carácter interinstitucional, coordinada por el Ministerio de Salud, responsable de evaluar la seguridad, efectividad y eficacia de este tipo de terapias y del cumplimiento de las condiciones contractuales.

Artículo 227. Formalización de la relación contractual. La relación contractual se formalizará mediante la suscripción de la orden de compra en los casos de las licitaciones que no superen los quinientos mil balboas (B/.500 000.00), la cual podrá ser emitida indistintamente del monto de la contratación, la cual se entenderá perfeccionada cuando sea refrendada por la Contraloría General de la República. Para los casos cuyo monto supere los quinientos mil balboas (B/.500 000.00) la entidad elaborará un contrato, el cual se entenderá perfeccionado cuando sea refrendado por la Contraloría General de la República.

En todo momento ambos tipos de contratos deberán incluir las medidas que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, insumos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana, incluyendo modalidad y condiciones de entrega y almacenaje.

Artículo 228. Incumplimiento de la relación contractual. De existir incumplimiento en los términos de entrega u otra causa imputable al contratista, se dará lugar a la resolución administrativa de la orden de compra o del contrato y se procederá a ejecutar la fianza conforme a lo establecido en la Ley 22 de 2006.

Cuando este incumplimiento represente desabastecimiento del producto a nivel nacional, o ponga en riesgo la salud y vida de los pacientes, o bien, se requiera por una situación de urgencia o emergencia nacional, la entidad podrá convocar a un nuevo acto, únicamente para aquellos renglones que no hayan sido entregados.

Lo anterior es sin perjuicio de que la entidad licitante establezca en los pliegos de cargos, las condiciones contractuales que garanticen el suministro continuo, tomando en cuenta a los demás proponentes que hayan ofertado en el acto público o en los renglones correspondientes.

Artículo 229. Incumplimiento por caso fortuito o fuerza mayor. Cuando el incumplimiento de la entrega se deba a caso fortuito o fuerza mayor, debidamente comprobado, el proveedor podrá solicitar prórroga y la entidad evaluará el tiempo prudente para otorgarla, sin poner en riesgo la salud de los pacientes y el abastecimiento nacional de medicamentos y demás productos contemplados en la presente Ley. Si el atraso representa desabastecimiento del producto a nivel nacional, o ponga en riesgo la salud y la vida de los pacientes, o bien, se requiera por una situación de urgencia o emergencia nacional, la entidad podrá adquirir las cantidades necesarias para suplir lo requerido a través de procedimiento excepcional. Queda prohibida la duplicación de compra. Si vencido el término de prórroga, el proveedor no pueda hacer la entrega, se ejecutará la fianza de cumplimiento, dando lugar a la resolución administrativa de la orden de compra o contrato. En este caso, no se procederá a la inhabilitación de la empresa. El Órgano Ejecutivo reglamentará los criterios para acreditar el incumplimiento por caso fortuito o fuerza mayor.

Artículo 230. Imposición de sanciones. La competencia para imponer las sanciones a los contratistas por incumplimiento de contratos u órdenes de compra recae en el representante legal de la entidad o en el servidor público en quien se delegue esta función.

Sin perjuicio de las acciones civiles y penales que correspondan, los contratistas podrán ser susceptibles de multa o inhabilitación.

La sanción se decretará en el mismo acto en que se declara la resolución administrativa del contrato y se impondrá en atención a la gravedad de la infracción, la reincidencia y la magnitud del daño y los perjuicios causados. El Órgano Ejecutivo reglamentará la gradación de las sanciones y la progresión de estas.

Artículo 231. Multa por incumplimiento del contrato. Las entidades contratantes podrán aplicar una multa a los contratistas que hayan incumplido el contrato, la cual será entre el 5 % y el 15 % del monto total del contrato, y adicionalmente se les podrá inhabilitar por el término de un año.

Las sumas que se paguen en este concepto ingresarán al Tesoro Nacional, y en el caso de la Caja de Seguro Social, al Programa de Invalidez, Vejez y Muerte.

Artículo 232. Multa por entrega tardía. Las solicitudes de prórrogas que se presenten después de la fecha de vencimiento del plazo para la entrega de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos serán objeto de multas.

La multa que se impondrá nunca será inferior al 10 % del valor de la porción dejada de entregar o ejecutar por el contratista más un recargo por los días de retraso, dividido entre treinta por cada día calendario de atraso del valor equivalente a la porción dejada de entregar o ejecutar por el contratista. El Órgano Ejecutivo reglamentará esta materia.

Las sumas que se paguen en este concepto ingresarán al Tesoro Nacional, y en el caso de la Caja de Seguro Social, al Programa de Invalidez, Vejez y Muerte.

Artículo 233. Resolución administrativa. Cuando se trate de la compra de medicamentos dispositivos médicos e insumos médicos, serán causales de resolución administrativa, además de las establecidas en la Ley 22 de 2006, las siguientes:



1. La falsedad de algún documento o declaración presentada como parte de la propuesta.
2. El incumplimiento de los plazos de entrega; salvo en los casos fortuitos o fuerza mayor.
3. En caso de vicios ocultos en el bien entregado.

La resolución administrativa del contrato u orden de compra se tramitará conforme a lo dispuesto en el artículo 139 de la Ley 22 de 2006 y sin perjuicio de que la entidad licitante establezca otras causales en el pliego de cargos, orden de compra o contrato. Las causales de resolución administrativa del contrato se entienden incorporadas a este por ministerio de esta Ley, aun cuando no se hubieran incluido expresamente en el contrato.

Capítulo VIII
Procedimiento Excepcional y Especial de Contratación

Artículo 234. Procedimiento excepcional de contratación. Las instituciones de salud podrán llevar a cabo el procedimiento excepcional de contratación, atendiendo las causales y el procedimiento establecido en la Ley 22 de 2006, que regula la contratación pública, y su reglamentación, siempre que no contradigan los principios y el espíritu de la presente Ley. Además de las causales establecidas en la Ley 22 de 2006, también se podrá utilizar el procedimiento excepcional de contratación en los casos siguientes:

1. Los de adquisición de medicamentos innovadores para garantizar la continuidad y efectividad del tratamiento de los pacientes que lo requieran y para la adquisición de terapias avanzadas y/o especialidades farmacéuticas de tecnología e innovación con acceso limitado, cuando sea recomendado mediante informe justificativo.
2. Los de adquisición de medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas que únicamente sean producidos contra pedido, o que por motivo del poco número de pacientes que lo usarán no tenga registro sanitario en Panamá.
3. En casos de urgencia evidente, mediante informe justificativo, la institución pública de salud procederá a la contratación con laboratorios, empresas fabricantes o sus representantes locales para la adquisición de medicamentos contenidos en la lista oficial de medicamentos, equipos médico-quirúrgicos, instrumental e insumos de salud.
4. Cuando producto de la resolución administrativa de un contrato por incumplimiento del contratista, se produzcan situaciones evidentes que hagan necesaria la adquisición de forma expedita, la entidad podrá llevar a cabo el procedimiento excepcional de contratación seleccionando al proponente que haya ofertado la segunda mejor propuesta, siempre que este manifieste la voluntad de mantener la propuesta y tenga la disponibilidad para satisfacer la necesidad o seleccionando a un proveedor que tenga esta disponibilidad y este cumpla con los requerimientos.
5. En caso de desabastecimiento de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos para enfermedades de delicada atención, cuya adquisición bajo el procedimiento regular no permita obtenerlos en un plazo adecuado.

Artículo 235. Procedimiento especial de contratación. Las instituciones de salud podrán llevar a cabo el procedimiento especial de contratación, según los casos y procedimiento establecido en la

Ley 22 de 2006, que regula la contratación pública, siempre que no contradigan los principios y el espíritu de la presente Ley.

Artículo 236. Procedimiento especial de adquisiciones de emergencia. Las instituciones de salud podrán llevar a cabo el procedimiento especial de adquisiciones de emergencia según el procedimiento establecido en la Ley 22 de 2006, que regula la contratación pública, y su reglamentación, siempre que no contradigan los principios y el espíritu de la presente Ley.

Artículo 237. Autorización para procedimiento excepcional y especial de contratación. La autorización del procedimiento excepcional o especial de contratación para compras de medicamentos y otros productos para la salud humana, será otorgada así:

1. En el caso del Ministerio de Salud, por el ministro o el funcionario en quien él delegue, hasta el monto de quinientos mil balboas (B/.500 000.00). Los montos superiores a esta cifra serán autorizados por el Consejo Económico Nacional hasta la suma de tres millones de balboas (B/.3 000 000.00) y por el Consejo de Gabinete los montos superiores a este último.
2. En caso de la Caja de Seguro Social, por el director general, previa autorización de la Junta Directiva, en montos superiores a doscientos cincuenta mil balboas (B/.250 000.00).
3. En el caso de los patronatos, por el representante legal, hasta el monto de trescientos mil balboas (B/.300 000.00) Los montos superiores a esta cifra serán autorizados por el Consejo Económico Nacional hasta la suma de tres millones de balboas (B/.3 000 000.00) y por el Consejo de Gabinete los montos superiores a este.

Artículo 238. Formas de adquisición en ausencia de oferta local. En caso de no existir oferta local o que las empresas locales no vendan a las instituciones de salud o que los precios del mercado local sean considerados elevados con respecto a los precios de referencia del mercado nacional y/o del mercado internacional, previa resolución motivada por la autoridad competente, los medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos podrán ser adquiridos directamente por las instituciones de salud en laboratorios fabricantes en el extranjero, a través de consignaciones o compras individuales, compras conjuntas, acuerdos de entrada gestionada relacionadas con terapias avanzadas y/o especialidades farmacéuticas de tecnología e innovación con acceso limitado, compras con organismos internacionales de salud, entidades de seguridad social o de salud pública en otros países. Tales compras deberán regirse por los requisitos establecidos en esta Ley y su reglamentación.

Lo anterior también será aplicable cuando por motivo de incumplimiento por causas imputables al contratista, el Estado pueda prever situaciones de desabastecimiento del producto a nivel nacional, o que pongan en riesgo la salud y vida de los pacientes, o bien, se requiera por una situación de urgencia o emergencia nacional, previa declaratoria de esta y no exista oferta local.

Artículo 239. Responsabilidad del funcionario. Los funcionarios encargados de realizar las compras bajo estas circunstancias deberán garantizar las mejores condiciones en beneficio del interés público y responderán personalmente por los daños y perjuicios que su conducta genere.

En caso de que la urgencia sea consecuencia de un desabastecimiento por falta de buena

planificación o administración de las instituciones públicas, el funcionario o funcionarios que han provocado esta situación serán responsables de ello, por lo cual se les impondrán sanciones disciplinarias, conforme a los trámites legales correspondientes.

Capítulo IX
Adjudicación

Artículo 240. Formalización de la adjudicación. La entidad licitante a través de su representante legal o del funcionario delegado para tal fin, llevará a cabo la adjudicación del acto público mediante resolución motivada, luego de verificar el cumplimiento de los requisitos de la propuesta favorecida, en concordancia con el pliego de cargos.

Si solo se presentara una propuesta, la entidad podrá negociar directamente el contrato únicamente con ese proponente a un precio que sea igual o menor del precio máximo de referencia, o igual o superior al valor estimado.

Artículo 241. Acto desierto. La entidad licitante a través de su representante legal o del funcionario delegado para tal fin, mediante resolución motivada, declarará desierto el acto de selección de contratista por las siguientes causas:

1. Por falta de proponentes, es decir, cuando no se recibió ninguna oferta.
2. Cuando ninguna de las propuestas cumple con los requisitos y las exigencias del pliego de cargos.
3. Si las propuestas presentadas se consideran riesgosas, onerosas o gravosas.
4. Si todas las propuestas presentadas en el acto provienen de un mismo grupo económico de sociedades vinculadas.
5. Cuando se considere que las propuestas son contrarias a los intereses públicos.

Declarado desierto el acto, la entidad pública podrá convocar a un nuevo acto. La nueva convocatoria se realizará según lo establecido en la reglamentación de la presente Ley.

Artículo 242. Procedimiento de recepción. El procedimiento de recepción de medicamentos e insumos médicos impone que el acto de recepción sea provisional hasta tanto se declare satisfactoria la entrega. El personal técnico correspondiente asignado al efecto, en presencia del proveedor o su representante, revisará los productos entregados y emitirá el informe de recepción dentro de un plazo máximo de cinco días hábiles posteriores al acto de recepción. Su dictamen concluirá con la aceptación, rechazo parcial o total y con las sugerencias de las posibles medidas correctivas al proveedor.

Artículo 243. Aceptación y saneamiento. Aceptada la provisión o saneadas las irregularidades advertidas, se ordenará el pago, el cual puede ser en forma única, fraccionada o facturada contra entrega, de acuerdo con lo convenido en la orden de compra o contrato. Hasta tanto el producto no sea debidamente aceptado, toda merma, deterioro, destrucción o pérdida corre a riesgo y cuenta del contratista, de acuerdo con lo establecido en la orden de compra o en el contrato.

Capítulo X
Fianzas

Artículo 244. Constitución de la fianza. Perfeccionada la adjudicación, el representante legal de la institución de salud o el funcionario que designe, al efecto, verificará al momento de suscribir el contrato, que el contratista garantice el cumplimiento de la orden de compra o el contrato de suministro, mediante fianza única de cumplimiento. Las fianzas que se emitan para garantizar las obligaciones serán reglamentadas por la Contraloría General de la República, en la que incluirá los modelos de fianzas correspondientes.

Artículo 245. Fianza de propuesta. Los proponentes en un acto de contratación pública cuyo precio de referencia supere los setenta mil balboas (B/.70 000.00) deberán presentar, junto con su oferta, una fianza de propuesta, a fin de garantizar el mantenimiento de su oferta y la firma del contrato y, una vez firmado este, deberán presentar la fianza de cumplimiento dentro del término establecido en esta Ley. Se exceptúa la presentación de la fianza de propuesta en aquellos actos de contratación pública cuyo precio de referencia no supere los setenta mil balboas (B/.70 000.00).

Los proponentes podrán presentar electrónicamente la fianza de propuesta, siempre que esta contenga un método de validación por parte de quien la emita, a fin de que la entidad licitante pueda verificar la validez y vigencia del documento aportado.

El adjudicatario está obligado a mantener su propuesta y a firmar el contrato respectivo; de no hacerlo dentro del tiempo establecido en el pliego de cargos por causas imputables al proponente, la entidad licitante ejecutará la fianza de propuesta y se le inhabilitará por un periodo de seis meses. En los casos en que no se exija fianza de propuesta y el adjudicatario se niegue a mantener la oferta y a firmar el contrato sin causa justificada, este será inhabilitado por la entidad contratante por un periodo de un año.

Las entidades contratantes fijarán fianzas por el 10 % del importe o valor total de la propuesta y por un término no mayor de ciento veinte días hábiles de vigencia, según lo establecido en el pliego de cargos, salvo los contratos que, en atención a su monto o complejidad, ameriten otorgar un término diferente, que constará en el pliego de cargos y que no excederá de ciento ochenta días hábiles. En ningún caso, la entidad licitante rechazará de plano la oferta que sea acompañada por fianza de propuesta mayor del 10 % o con plazo mayor establecido en el pliego de cargos.

En los casos de adquisición de bienes o productos mediante licitación de subasta en reversa, la fianza será el equivalente al 10 % del valor estimado. Se exceptúan de la presentación de esta fianza las subastas que se realicen de manera electrónica.

Artículo 246. Fianza de cumplimiento. Transcurrido un periodo de cinco días hábiles, contado a partir del perfeccionamiento de la adjudicación, el adjudicatario entregará a la entidad de salud contratante la fianza de cumplimiento que garantice el cumplimiento de la orden de compra o contrato, la cual no será inferior al 20 %.

Artículo 247. Ejecución de la fianza. Para los fines de esta Ley, los montos cobrados en conceptos de fianzas hechas efectivas por la entidad deberán ingresar al patrimonio de la entidad de salud

contratante. En el caso de la Caja de Seguro Social, estas sumas ingresarán al patrimonio de riesgo de Invalidez, Vejez y Muerte.

Capítulo XI
Inhabilidad e Incompatibilidad ara Contratar

Artículo 248. Inhabilidades para contratar. Son inhábiles para contratar el suministro de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos con las instituciones de salud:

1. Las personas que, según la Constitución Política o la ley, se encuentren inhabilitadas para contratar con el Estado.
2. Las personas que por sentencia ejecutoriada hayan sido condenadas a pena accesoria de inhabilitación para el ejercicio de funciones públicas.
3. Las personas naturales o jurídicas que se hayan abstenido de suscribir el contrato u orden de compra adjudicada por las instituciones de salud, mientras dure la inhabilitación de acuerdo con el procedimiento establecido en la ley.
4. Las personas cuyos contratos con las instituciones de salud hayan sido resueltos administrativamente, de acuerdo con lo establecido en la ley, mientras dure la inhabilitación de acuerdo con el procedimiento establecido en la ley.
5. Los socios de personas jurídicas a las cuales se les hayan resuelto contratos por causa imputable a ellos, mientras dure la inhabilitación de acuerdo con el procedimiento establecido en la ley.

Artículo 249. Incompatibilidades para contratar. Son incompatibles para contratar con las instituciones públicas de salud:

1. Quienes ostentan cargos en la junta directiva, consejo técnico, dirección o cargo administrativo en dichas instituciones.
2. Las personas que tengan vínculos de parentesco, hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, con los miembros de la junta directiva, consejo técnico, dirección o cargo administrativo en las instituciones de salud, o con alguno de los miembros de la Comisión Nacional de Registro de Oferentes.
3. Los servidores públicos.

Artículo 250. Cumplimiento de las normas y procedimientos. Las entidades de salud deberán aplicar los procedimientos establecidos en las normas, y deberán motivar y sustentar debidamente todas sus actuaciones.

Artículo 251. Responsabilidad e inhabilidades de los servidores públicos. Los servidores públicos que participen en los procedimientos de adquisición dè medicamentos no podrán celebrar, por sí o por interpuestas personas, contratos con la entidad u organismo en que trabajen, ni participar en este en calidad de propietarios, socios o accionistas de la empresa o de administradores, gerentes, directores o representante legal del proponente en un acto público. No podrán aceptar ningún tipo

de beneficio de parte de los proveedores, y en caso de ofrecimientos de dádivas deberán notificarlo inmediatamente a su superior jerárquico. Esta disposición también será aplicable a los miembros de las juntas y de los comités directivos de entidades públicas y empresas en que el Estado sea parte.

Los servidores públicos que participen en los procedimientos de adquisición de medicamentos y en los contratos:

1. Están obligados a procurar el cumplimiento de los fines de la contratación, a vigilar la correcta ejecución del objeto del contrato y a proteger los derechos de la entidad licitante, sin perjuicio de los intereses legítimos de los contratistas y terceros.
2. Serán legalmente responsables por sus actuaciones y omisiones antijurídicas, sin perjuicio de la responsabilidad penal o administrativa. En este último caso, la actuación indebida se considerará una falta administrativa grave.
3. Sus actuaciones estarán regidas por una conducta ajustada al ordenamiento jurídico, y serán responsables ante las autoridades por infracciones a la Constitución o a la ley, por extralimitación de funciones o por omisión en el ejercicio de esta.
4. Serán responsables por la dirección y el manejo del proceso de selección y la actividad contractual el jefe o representante de la entidad licitante, quien podrá delegarlas en otros servidores de la entidad.
5. Los que sean integrantes de las comisiones de evaluación están obligados a actuar con estricto apego a la ley y a los criterios y metodologías contenidos en el pliego de cargos.
6. Los servidores públicos que participen en los procedimientos de adquisición de medicamentos deberán cumplir con los términos establecidos en la presente Ley, la omisión a esta disposición se considerará como una falta administrativa.

Capítulo XII
Activación Administrativa

Artículo 252. Recursos en los procesos de adquisición. Con la finalidad de preservar el interés social y la salud de la población en la República de Panamá, los actos en materia de adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y los actos de selección de contratista no admiten recursos en la vía gubernativa, solo son impugnables ante la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia.

Artículo 253. Publicidad de informes. Todo informe, dictamen o concepto de técnicos o expertos sobre materias propias de la ejecución de un contrato de suministro de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos, que deba ser considerado para que la institución de salud pública tome una decisión será de conocimiento público, salvo que por su naturaleza jurídica tenga carácter reservado.

Toda persona interesada podrá hacer llegar las observaciones que estime convenientes a la institución de salud correspondiente, con relación a esos informes o dictámenes. El representante legal o el funcionario en quien el delegue, con fundamento en esas experticias, se pronunciará sobre dichas observaciones.

Capítulo XIII
Presupuesto General del Estado para las Adquisiciones de Medicamentos

Artículo 254. Presupuesto General del Estado para adquisiciones. Las instituciones públicas de salud tienen la obligación de asignar una partida presupuestaria a toda contratación para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos y de realizar las gestiones para mantener la reserva de esta.

El presupuesto de las instituciones públicas de salud para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos no podrá ser disminuido, eliminado ni utilizado para otro fin, por ninguna circunstancia, dado que estos son bienes sociales esenciales para la recuperación y mantenimiento de la salud y para la prevención de las enfermedades.

Artículo 255. Destino de los ahorros. Los ahorros que se den en las partidas presupuestarias para la adquisición de medicamentos, insumos médicos y otros productos para la salud humana no podrán ser destinados para financiar otros objetos de gastos; pero sí podrá destinarse para financiar otras adquisiciones de medicamentos y otros productos médicos para la salud humana.

Capítulo XIV
Medicamentos de Producción Nacional

Artículo 256. Acciones para incentivar la industria nacional de medicamentos. A fin de incentivar y fortalecer la industria local de medicamentos, se realizarán las siguientes acciones:

1. El Estado, por intermedio del Ministerio de Salud, entidades autónomas y semiautónoma, asignará del Presupuesto General los recursos para la compra de medicamentos locales.
2. Al productor local se le otorgará una ventaja de precios diferencial de hasta el 5 % comparado con el productor global en los procesos de licitaciones públicas y contratos de suministro con el Estado, a través de sus instituciones.
3. En los actos de selección de contratista para la adquisición de medicamentos y otros productos para la salud humana, las entidades licitantes podrán realizar actos públicos, para lo cual deberán considerar, en primera instancia, la viabilidad, disponibilidad y calidad de los bienes y servicios producidos dentro del territorio de la República, de conformidad con la Ley de Contrataciones Públicas.
4. Promover las actividades de transferencia tecnológica de la industria global innovadora a la industria nacional, a través de las siguientes acciones:
    a. Identificar incentivos fiscales, de ventas, de mercado, industriales y otros.
    b. El productor global que realice actividades de transferencia tecnológicas con productores locales tendrá una ventaja de precios diferencial de hasta el 5 % comparado con otros productores globales, en los procesos de licitaciones públicas y contratos de suministro con el Estado, a través de sus instituciones.

Artículo 257. Comisión de Fomento a la Industria Local. Se crea la Comisión de Fomento a la Industria Local de Medicamentos Esenciales y Especializados, la cual será de carácter técnico, científico, industrial y empresarial, cuyo objetivo es coordinar y dar seguimiento al desarrollo de planes de acción y acuerdos para la producción local de medicamentos esenciales y especializados, orientada por la demanda, contribuyendo al desarrollo de la competitividad farmacéutica y productividad nacional de manera sostenible, y estará constituida por un representante designado principal y suplente de las siguientes entidades u organismos:

1. El Ministerio de Comercio e Industrias, que lo presidirá.
2. El Ministerio de Salud.
3. La Caja de Seguro Social.
4. La Dirección Nacional de Aduanas.
5. La Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
6. La Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.
7. El Colegio Nacional de Farmacéuticos.
8. El Colegio Nacional de Médicos.
9. La Cámara de Comercio, Industrias y Agricultura de Panamá.
10. La Asociación de Laboratorios Fabricantes de Medicamentos de Panamá.
11. El Sindicato de Industriales de Panamá.

Artículo 258. Funciones de la Comisión de Fomento a la Industria Local. La Comisión de Fomento a la Industria Local de Medicamentos Esenciales y Especializados tendrá, entre sus funciones, las siguientes:

1. Proponer y elaborar acciones que conduzcan a la producción local de medicamentos esenciales y especializados, que cubran las necesidades del sector público y de la población en general.
2. Recomendar una lista de medicamentos para la producción local, a partir del listado de la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá para ser adquiridos por la Caja de Seguro Social y el Ministerio de Salud.
3. Proponer un presupuesto dedicado a la compra local de medicamentos.
4. Recibir, priorizar y canalizar las necesidades de producción local y elaborar de forma participativa, las propuestas de planes de acción.
5. Impulsar medidas de apoyo a la producción local, que permitan incrementar la competitividad de la producción nacional de medicamentos, para su debida inserción en el mercado nacional e internacional.
6. Identificar las áreas de capacitación y promover el desarrollo de los programas para mejorar la capacidad científica/técnica del personal farmacéutico, regulatorio, químico y otros, en universidades, institutos y compañías locales.
7. Emitir recomendaciones, en materia de importación de materia prima, para la manufactura local que incremente la competitividad nacional.

Capítulo XV
Tecnología y Transparencia

Artículo 259. Uso de firmas electrónicas calificadas. En todos los procesos de contratación regulados por la presente Ley, el Estado podrá hacer uso de firmas electrónicas calificadas en su ámbito interno y en su relación con los particulares. De igual manera, los particulares que realicen contrataciones con el Estado podrán hacerlo utilizando firmas electrónicas calificadas emitidas por un prestador de servicios de certificación de firmas electrónicas o por el Registro Público de Panamá como prestador de servicios de certificación.

Toda documentación que deba ser presentada por los particulares dentro de los procesos de selección y contratación pública, establecidos en la presente Ley, podrá ser presentada utilizando medios electrónicos respaldados por firmas electrónicas calificadas.

El uso de la firma electrónica calificada será regulado por las normas, reglas y procedimientos establecidos por la Ley 51 de 2008 y sus modificaciones.

Capítulo XVI
Normas de Contrataciones Públicas Supletorias

Artículo 260. Normas supletorias. Las normas generales que regulan las contrataciones públicas se aplicarán de forma supletoria en las adquisiciones públicas de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos en aquello que no sea incompatible con las disposiciones especiales dispuestas en esta Ley.

Capítulo XVII
Desabastecimiento Crítico

Artículo 261. Declaratoria de desabastecimiento crítico de medicamentos y reconocimiento de país con autoridad regulatoria de alto estándar. El Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, queda facultado para decretar el desabastecimiento crítico de un medicamento o producto farmacéutico y prevenir la escasez de estos, en el territorio nacional a nivel del sector público. Igualmente, queda facultado para reglamentar el trámite de registro sanitario abreviado a partir de la declaratoria de países con autoridades regulatorios de alto estándar.

El Órgano Ejecutivo decretará el abastecimiento óptimo de medicamentos, una vez cuente con las certificaciones de las direcciones encargadas de abastos e inventarios de medicamentos del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, que serán emitidos sobre la base de los informes de los jefes de las unidades administrativas correspondientes.

Artículo 262. Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos. Se crea la Comisión Técnica Asesora, cuya función primordial será recomendar a la autoridad competente dictaminar el desabastecimiento crítico de medicamentos o productos farmacéuticos y prevenir la escasez de estos, en un plazo máximo de quince días a partir de que la comisión lo solicite. La Comisión estará conformada por:

1. El ministro de Salud, quien actuará como presidente.
2. El ministro de Economía y Finanzas.

3. El director general de la Caja de Seguro Social.
4. El defensor del pueblo.
5. Un representante del Colegio Médico de Panamá.
6. Un representante del Colegio Nacional de Farmacéuticos de Panamá.
7. Un representante de la Federación Nacional de Asociaciones de Pacientes con Enfermedades Críticas, Crónicas y Degenerativas.

Cada miembro de la Comisión tendrá derecho a tener un suplente. Los suplentes de los miembros que pertenecen a instituciones públicas deben tener mando y jurisdicción a nivel nacional.

La Comisión podrá invitar a sus reuniones a otras instituciones del sector público, a gremios de profesionales de la salud y del sector privado para consultas relacionadas con el tema de abastecimiento de medicamentos.

Artículo 263. Criterios que deben ser utilizados por la Comisión. La Comisión para la Evaluación del Desabastecimiento Crítico de Medicamentos emitirá la recomendación utilizando, por lo menos, uno de los siguientes parámetros:

1. La falta de medicamentos o productos farmacéuticos que represente un mayor riesgo para la salud y vida de los usuarios que los requieren.
2. Cuando se demuestre mediante el uso de herramientas tecnológicas que las proyecciones de tiempo y gestión para la compra del medicamento indican la posibilidad de un agravamiento de la disponibilidad de estos.

   De igual forma, podrá emitir la recomendación utilizando herramientas como los informes emitidos por el Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, entre otras herramientas que podrán ser establecidas mediante reglamentación.

Artículo 264. Adquisición en instituciones públicas por desabastecimiento crítico. Una vez declarado el desabastecimiento critico de un medicamento o producto farmacéutico por la autoridad competente, el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social podrán realizar compras conjuntas o de manera unilateral, a nivel nacional o en el extranjero, a través de mecanismos expeditos. El Órgano Ejecutivo reglamentará las compras conjuntas de medicamentos que puedan realizar el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social ante un desabastecimiento crítico de medicamentos o para prevenir la escasez de estos, sin perjuicio de la seguridad, eficacia y calidad de estos.

Artículo 265. Procedimiento. Para propósitos de la obtención de un registro sanitario abreviado o la declaratoria de desabastecimiento crítico, el Ministerio de Salud emitirá, mediante decreto ejecutivo, la lista de países con autoridades regulatorias de alto estándar, para lo cual se basará en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud o de la Organización Panamericana de la Salud.

Título VII
Disposiciones Adicionales

Artículo 266. Se modifica el literal d) y adiciona el literal f) al artículo 8 de la Ley 24 de 1963, así:

Artículo 8. Los Establecimientos Farmacéuticos están clasificados así:

...

d) Farmacias: son los establecimientos dedicados principalmente a la dispensación, a la preparación y venta al por menor de productos farmacéuticos, medicinas de patente, drogas botánicas, productos químicos, perfumes, cosméticos, y la venta al detal de productos y mercancías que no sean incompatibles con la actividad propia de las farmacias. Así mismo, podrán dedicarse a la importación de medicamentos de síntesis química que sean de bajo riesgo y de alto volumen de consumo, para uso exclusivo de sus farmacias, de forma individual o conjunta, para lo cual deberán solicitar la modificación de la actividad de su licencia de operación y tener un área designada para almacenar los medicamentos importados.

...

f) Estación de medicamentos: se refiere a las clínicas u hospitales que no cuentan con servicio de farmacia, pero que requieren medicamentos para los pacientes atendidos en este establecimiento.

Artículo 267. El artículo 10 de la Ley 24 de 1963 queda así:

Artículo 10. Para la apertura y funcionamiento de un establecimiento farmacéutico, es necesario, además de lo exigido por las leyes de comercio, la obtención de la Licencia para operar Establecimiento Farmacéutico expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Para tal fin, los interesados deberán dirigir su solicitud a esa Dirección detallando los datos del establecimiento, representante legal o propietario y regente farmacéutico. La solicitud deberá ser firmada por el representante legal o propietario y regente farmacéutico. La Licencia será válida hasta por dos años después de su expedición, y se debe renovar.

Artículo 268. El artículo 19 de la Ley 24 de 1963 queda así:

Artículo 19. Un mismo farmacéutico no podrá regentar, en un mismo horario, dos o más establecimientos farmacéuticos, exceptuando los centros logísticos donde se permitirán hasta seis regencias.

Artículo 269. El artículo 28 de la Ley 24 de 1963 queda así:

Artículo 28. El Consejo Técnico de Salud Pública deberá tener disponible para consulta la lista de médicos idóneos.

Artículo 270. El numeral 2 del artículo 11 de la Ley 32 de 1984 queda así:

Artículo 11. Para el cumplimiento de su misión, la Contraloría General ejercerá las siguientes atribuciones:

...

2. Fiscalizará, regulará y controlará todos los actos de manejo de fondos y otros bienes públicos, a fin de que tales actos se realicen con corrección y según lo establecido en las normas jurídicas respectivas.

La Contraloría determinará los casos en que ejercerá tanto el control previo como el posterior sobre los actos de manejo, al igual que aquellos en que solo ejercerá este

último. Esta determinación se hará mediante resolución escrita que expedirá el contralor general.

Las atribuciones de la Contraloría en el caso del control previo y del control posterior se efectúan con sujeción a los principios de legalidad, sana crítica y de buena fe y constituyen una actuación externa al acto controlado, por lo que los servidores públicos que participan en ella, tales como abogados, ingenieros, arquitectos, contadores, auditores, fiscalizadores y otros con funciones afines, no actúan y no podrán ser considerados como empleados de manejo.

La Contraloría General de la República ejercerá el control previo con prioridad en los casos en los que el acto controlado sea para garantizar la salud y/o la vida de la población. El Órgano Ejecutivo dotará de los recursos suficientes para que la Contraloría General de la República cuente con equipo especializado para atender los de control previo y sus respectivos refrendos relacionados con las adquisiciones de medicamentos, otros productos para la salud humana, dispositivos, equipos e insumos médicos.

El ejercicio del control posterior se realizará conforme a las normas de auditoría gubernamental y los reglamentos emitidos por la Contraloría General de la República.

La Contraloría General permitirá, promoverá, capacitará e implementará los mecanismos y modalidades de la participación ciudadana en el ejercicio del control previo y posterior. La Contraloría General de la República regulará y reglamentará estas materias.

...

Artículo 271. Se adiciona el 62-A a la Ley 51 de 2005, así:

Artículo 62-A. Aplicación de ley especial. Para la a adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, la Caja de Seguro Social se regirá por la ley especial vigente que regula este tipo de adquisiciones.

Artículo 272. Se deroga el artículo 64 de la Ley 51 de 205.

Artículo 273. El artículo 76 de la Ley 51 de 2005 queda así:

Artículo 76. Normas supletorias. Los trámites y asuntos no previstos en este Capítulo se regirán supletoriamente por la Ley 22 de 2006, Que regula la contratación pública y las normas vigentes que rigen la libre competencia.

Artículo 274. El segundo párrafo del artículo 1 de la Ley 22 de 2006 queda así:

Artículo 1. Ámbito de aplicación. ...

Para la adquisición de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos por parte del Ministerio de Salud, los patronatos de salud, la Caja de Seguro Social y otras entidades públicas se regirán por la ley especial vigente que regula la adquisición de los medicamentos y otros productos para la salud

humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y, para estos efectos, se aplicará supletoriamente la presente Ley.

...

Título VIII
Disposiciones Finales

Artículo 275. Farmacias solidarias. Las farmacias solidarias son aquellas de carácter privado establecidas que soliciten al Ministerio de Salud la autorización para poder comprar sus medicamentos con los precios negociados por el Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos, conforme a las disposiciones establecidas por las autoridades competentes.

El Órgano Ejecutivo establecerá el margen de ganancia máximo que aplicarán las farmacias solidarias a los medicamentos adquiridos a través del Sistema Nacional de Precios de Referencia de Medicamentos.

Artículo 276. Partidas presupuestarias. Los ahorros que se den en las partidas presupuestarias para la adquisición de medicamentos, insumos médicos y otros productos para la salud humana no podrán ser destinados para financiar otros objetos de gastos; pero sí podrán destinarse para financiar otras adquisiciones de medicamentos y otros productos médicos para la salud humana.

Artículo 277. Eficiencia y presupuesto. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas deberá obtener el máximo nivel de eficiencia y eficacia requerido por la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), con el objetivo de ser reconocido como autoridad reguladora regional de referencia.

Para tales propósitos, el Gobierno le suministrará el presupuesto, la infraestructura, la tecnología, el recurso humano necesario y demás insumos que requiera para lograr este objetivo.

Artículo 278. Sistema Información para la trazabilidad. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas contará con un sistema de información que permita la trazabilidad y la certeza de la evaluación de la calidad del medicamento.

Artículo 279. Convenios de cooperación. El Ministerio de Salud deberá suscribir convenios con la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, la Universidad de Panamá, la Universidad Tecnológica de Panamá, otras universidades y el sector privado, para obtener los recursos humanos, tecnológicos y de infraestructura que aseguren la formación, capacitación y adiestramiento del capital humano en áreas especializadas, relacionadas con la investigación, el desarrollo, la producción y el control de la calidad de medicamentos en Panamá.

Artículo 280. Continuidad de trámite procesos y adjudicaciones. Aquellos procesos y adjudicaciones iniciados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente Ley, continuarán su trámite conforme a los preceptos legales vigentes al inicio de estos.

Artículo 281. Orden público e interés social. La presente Ley es de orden público y de interés social.

Artículo 282. Reglamentación. El Órgano Ejecutivo reglamentará la presente Ley.

Artículo 283. Indicativo. Esta Ley modifica el literal d) y adiciona el literal f) al artículo 8 y modifica los artículos 10, 19 y 28 de la Ley 24 de 29 de enero de 1963; modifica el numeral 2 del artículo 11 de la Ley 32 de 8 de noviembre de 1984; modifica el segundo párrafo del artículo 1 de del Texto Único de la Ley 22 de 27 de junio de 2006; modifica el artículo 76, adiciona el artículo 62-A y deroga el artículo 64 de la Ley 51 de 27 de diciembre de 2005, y subroga la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

Artículo 284. Vigencia. Esta Ley comenzará a regir a los noventa días de su promulgación, salvo los artículos que expresamente indiquen otra fecha de entrada en vigencia.

El Título VI, sobre la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, entrará en vigencia a los seis meses de la entrada en vigencia de la presente Ley.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Proyecto 1007 de 2023 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los diecisiete días del mes de enero de dos mil veinticuatro.

El Presidente,

Jaime E. Vargas Centella

El Secretario General,

Quibián T. Panay G.

ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ, 1 DE Febrero DE 2024.

LAURENTINO CORTIZO COHEN
Presidente de la República

LUIS FRANCISCO SUCRE MEJÍA
Ministro de Salud